遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）第１８条に基づく登録検査機関の登録に関する説明会

平成１７年９月３０日（金）
１４：００～１５：３０
於：農林水産省消費・安全局第３会議室（４Ｆ）

１．開会

２．挨拶

３．議事
（１）遺伝子組換え農作物をめぐる状況とカルタヘナ法の概要について
（２）登録検査機関の登録に必要な手続きについて
（３）質疑応答

４．閉会

＜配付資料一覧＞

資料１　遺伝子組換え農作物をめぐる状況とカルタヘナ法の概要（栽培・輸入状況、カルタヘナ法の概要、第一種使用規程の承認等について、プレスリリース（２件)、生物検査概念図、関係条文の概要（生物検査関係)）

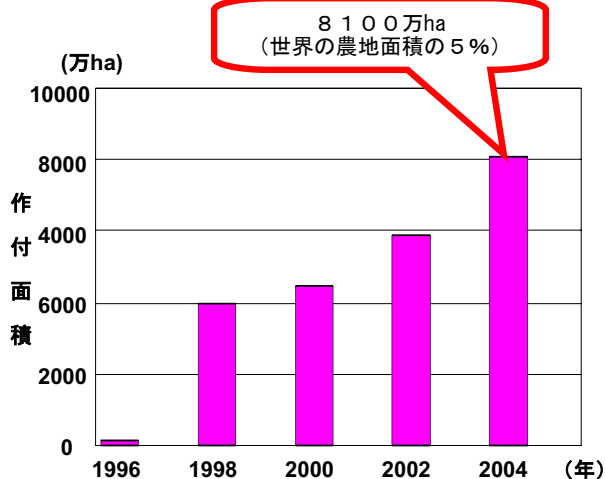
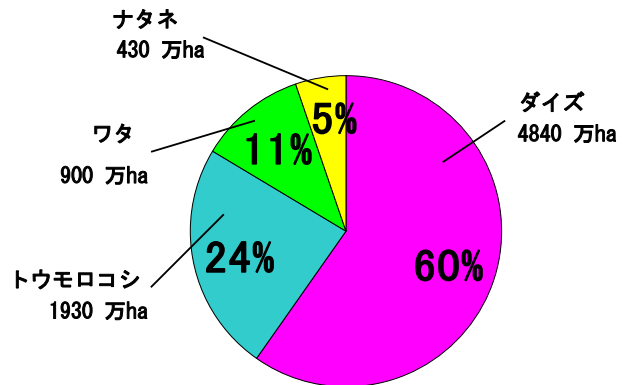
資料２　登録検査機関の登録に必要な手続き（登録手続き概念図、関係条文の概要（登録関係)、必要な書類、認可要領、様式（抜粋)）

参考資料　登録免許税法の抜粋、リンク集、立入検査実施要領

資料１

遺伝子組換え農作物をめぐる状況と カルタヘナ法の概要

世界の遺伝子組換え農作物栽培状況(2004)

栽培面積は年々増加しており、ダイズ（６０％）、トウモロコシ（２４％）、ワタ（１１％）、ナタネ（５％）の４品目合わせて８，１００万ｈａとなっています。

出典：国際アグリバイオ事業団(ISAAA)

世界の栽培状況

：栽培国(17ヶ国)

●カナダ（ﾅﾀﾈ、ﾄｳﾓﾛｺｼ、ﾀﾞｲｽﾞ：540万ha）

●米国（ﾀﾞｲｽﾞ、ﾄｳﾓﾛｺｼ、ﾜﾀ、ｶﾉｰﾗ：4,760万ha）

●中国（ﾜﾀ：370万ha）

●スペイン（ﾄｳﾓﾛｺｼ：10万ha未満）

●ルーマニア（ﾀﾞｲｽﾞ：10万ha）

●メキシコ（ﾜﾀ、ﾀﾞｲｽﾞ：10万ha）

●ホンジュラス（ﾄｳﾓﾛｺｼ：5万ha未満）

●オーストラリア（ﾜﾀ：20万ha）

●コロンビア（ﾜﾀ：5万ha未満）

●ドイツ（ﾄｳﾓﾛｺｼ：5万ha未満）

●インド（ﾜﾀ50万ha）

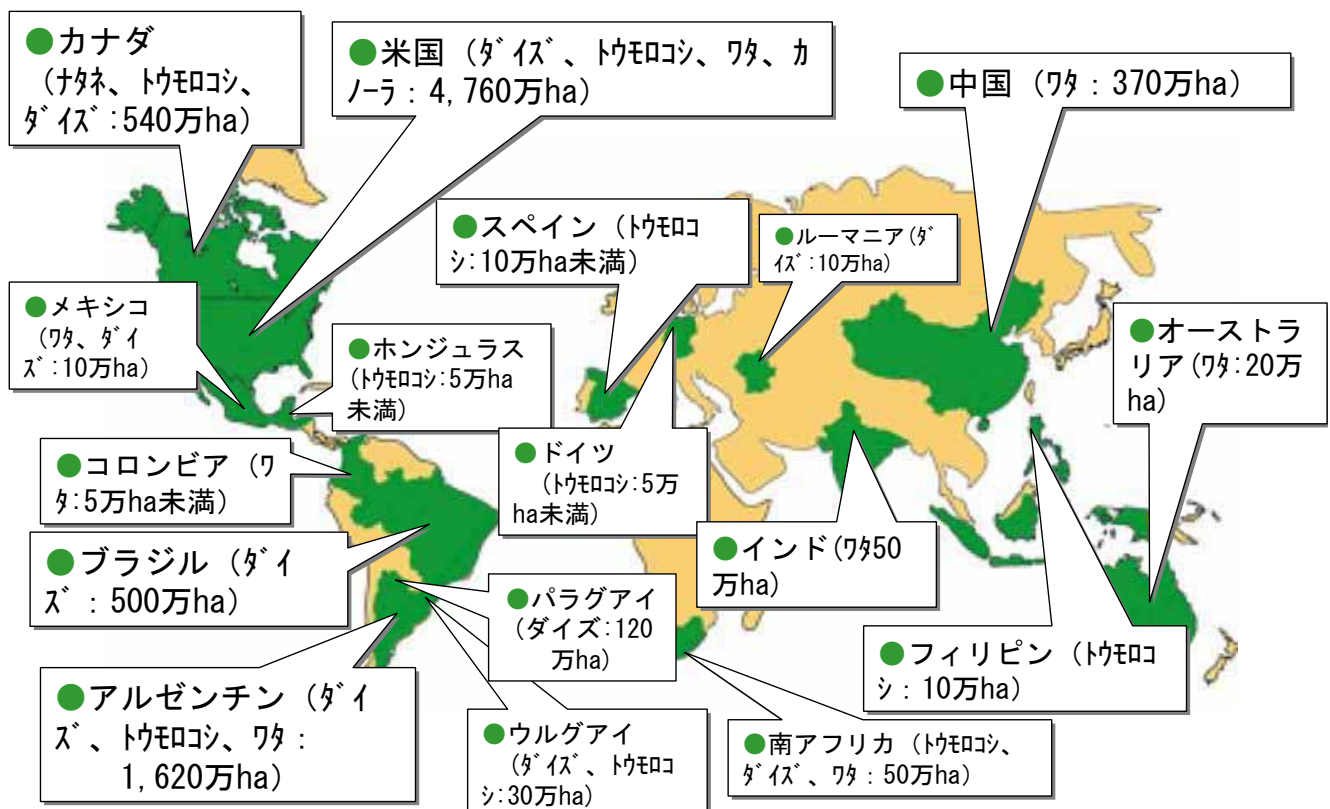
●ブラジル（ﾀﾞｲｽﾞ：500万ha）

●パラグアイ（ダイズ：120万ha）

●フィリピン（ﾄｳﾓﾛｺｼ：10万ha）

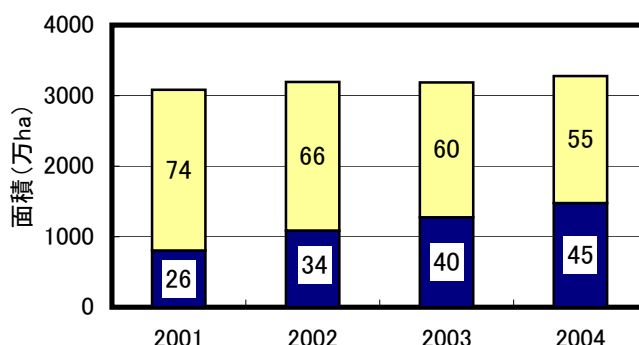
●アルゼンチン（ﾀﾞｲｽﾞ、ﾄｳﾓﾛｺｼ、ﾜﾀ：1,620万ha）

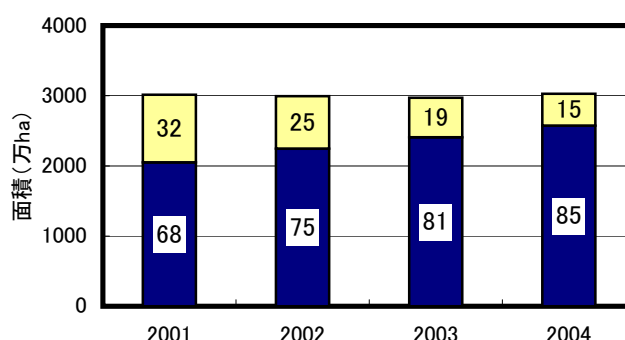
●ウルグアイ（ﾀﾞｲｽﾞ、ﾄｳﾓﾛｺｼ：30万ha）

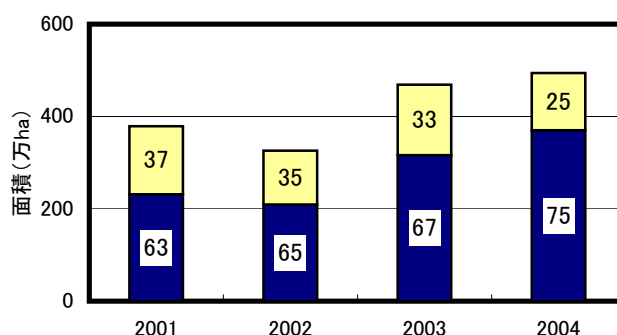
●南アフリカ（ﾄｳﾓﾛｺｼ、ﾀﾞｲｽﾞ、ﾜﾀ：50万ha）

我が国への作物別主要輸出国と当該国における遺伝子組換え農作物の栽培状況

我が国への輸入状況（2004年）

【トウモロコシ】　（単位：千トン、％）

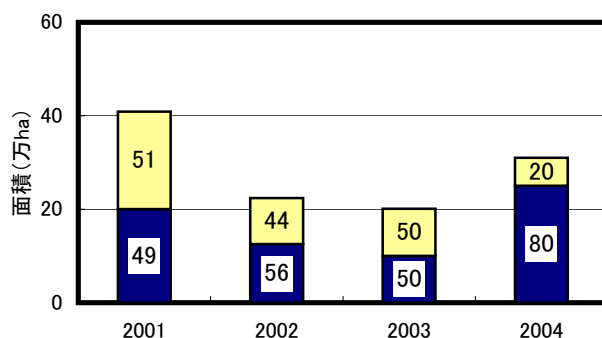
生産国	輸入量	シェア
米国	15,677	95.1
中国	679	4.1
ブラジル	90	0.5
その他	33	0.2
合計	16,479	100.0

【ダイズ】　（単位：千トン、％）

生産国	輸入量	シェア
米国	3,178	72.1
ブラジル	779	17.7
カナダ	259	5.9
その他	191	4.3
合計	4,407	100.0

【ナタネ】　（単位：千トン、％）

生産国	輸入量	シェア
カナダ	1,684	72.8
オーストラリア	629	27.2
米国	0.085	0.0
その他	0.075	0.0
合計	2,313	100.0

【ワタ】　（単位：千トン、％）

生産国	輸入量	シェア
オーストラリア	129	82.2
米国	22	14.0
ブラジル	5	3.2
その他	1	0.6
合計	157	100.0

資料：日本貿易統計

主要輸出国の遺伝子組換え農作物栽培状況

：非遺伝子組換え農作物栽培面積
：遺伝子組換え農作物栽培面積
数値はそれぞれの作付面積割合(%)を示す
資料：USDA、ISAAA、DAFFA、FAO等

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）について

１　背景

(1) 生物多様性条約カルタヘナ議定書の締結

生物の多様性の保全とその持続可能な利用への悪影響を防止するため、遺伝子組換え生物の輸出入等の国際的枠組みを定める「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（略称「生物多様性条約カルタヘナ議定書」)」が平成12年１月に採択。平成15年６月に締約国が50カ国に達したため、同年９月11日に議定書が発効。我が国は、同年11月21日に締結し、90日後の平成16年２月19日に我が国について発効した。

○　議定書の主な内容

・　環境への意図的な導入を目的とする遺伝子組換え生物等（栽培用の種子など）の輸出入に際しては、事前の通告による同意（AIA手続き）が必要。輸入国は、リスク評価を実施し、輸入の可否を決定。

・　締約国は、リスク評価により特定された遺伝子組換え生物等による生物多様性に対するリスクを規制、管理、制御する制度を確立。

(2) 議定書の国内担保法の制定

この議定書の我が国における的確かつ円滑な実施を確保するため、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（略称「カルタヘナ法」)」が平成15年６月に公布され、議定書が我が国に効力を生じる平成16年２月19日に施行。

カルタヘナ法施行以前は、遺伝子組換え生物等の農林水産分野の使用については「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」により環境への安全性を確認していたが、カルタヘナ法施行に伴い、本法に基づき遺伝子組換え生物等の使用等を規制。

２　カルタヘナ法の骨子

（１）総則

ⅰ）この法律は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティ議定書（以下「議定書」という。）の的確かつ円滑な実施を確保することを目的とする。

ⅱ）主務大臣は、議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、基本的事項を定めて公表する。

（２）第一種使用等（拡散防止をしつつ使用等を行うことを明らかにする措置を執らないで行う使用等（遺伝子組換え農作物のほ場での栽培等が該当））（第４条～第11条関係）

ｉ）遺伝子組換え生物等の作成又は輸入をして第一種使用等をしようとする者は、その第一種使用等に先立ち、その使用等による生物多様性影響を評価し、遺伝子組換え生物等の種類ごとに第一種使用規程を定め、主務大臣の承認を受けなければならない。ただし、承認がなされた第一種使用規程に従って第一種使用等をしようとする場合等はこの限りではない。

ⅱ）主務大臣は、第一種使用規程を承認したとき等は、公表する。

ⅲ）主務大臣は、この法律に違反して第一種使用等をした者に対し、回収等必要な措置を命ずることができる。

ⅳ）主務大臣は、環境の変化、科学的知見の充実等により生物多様性影響を防止するため緊急の必要があると認めるときは、第一種使用等をしている者等に対し、必要な措置を命ずることができる。

（３）第二種使用等（拡散防止をしつつ使用等を行うことを明らかにする措置を執って行う使用等（工場内で遺伝子組換え微生物を用いた有用物質生産を行う場合等が該当）（第 12条～第15条関係）

ｉ）第二種使用等をしようとする者は、その第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令で定められている場合には、当該拡散防止措置を執らなければならない。

ⅱ）執るべき拡散防止措置が主務省令で定められていない場合には、主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

ⅲ）主務大臣は、この法律に違反して第二種使用等をした者に対し、必要な措置を命ずることができる。

ⅳ）主務大臣は、科学的知見の充実により遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため緊急の必要があると認めるときは、第二種使用等をしている者等に対し、必要な措置を命ずることができる。

（４）輸入する遺伝子組換え生物等の検査（生物検査）（第16条～第24条関係）

ｉ）生物多様性影響が生じるおそれがないとはいえない遺伝子組換え生物等をこれに該当すると知らないで輸入するおそれが高い場合等であって主務大臣が指定する場合に、輸入をしようとする者は、輸入の都度、主務大臣に届け出なければならない。

ⅱ）主務大臣は、届出者に対し、その者が輸入する生物について、主務大臣（国）又は主務大臣の登録を受けた者（登録検査機関）の行う検査（生物検査）を受けることを命ずることができる。

ⅲ）登録検査機関の登録は、生物検査を行おうとする者の申請により行うこと、登録検

査機関の遵守事項（業務実施規程の認可など）、秘密保持義務、手数料等について規定。

（５）情報の提供（第25条及び第26条関係）

ⅰ）主務大臣は、承認した第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等について、その使用等が適正に行われるよう、必要に応じ、その譲渡等を受けた者に提供すべき情報（適正使用情報）を定め、公表する。

ⅱ）遺伝子組換え生物等の譲渡等をするときは、適正使用情報等を提供しなければならない。

ⅲ）主務大臣は、⑵に違反して遺伝子組換え生物等の譲渡等が行われた場合、生物多様性影響があると認めるときは、譲渡等を行った者に対し、必要な措置を命ずることができる。

（６）輸出（第27条～第29条関係）

ⅰ）遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、輸入国に対し、通告をしなければならない。

ⅱ）遺伝子組換え生物等は、使用等の態様等を表示したものでなければ輸出してはならない。

ⅲ）主務大臣は、⑴又は⑵に違反して遺伝子組換え生物等の輸出が行われた場合、その輸出をしたものに対し、必要な措置を命ずることができる。

（７）報告徴収、立入検査（第30条～第33条関係）

ⅰ）主務大臣は、遺伝子組換え生物等の使用者等から必要な事項の報告を求めることができる。

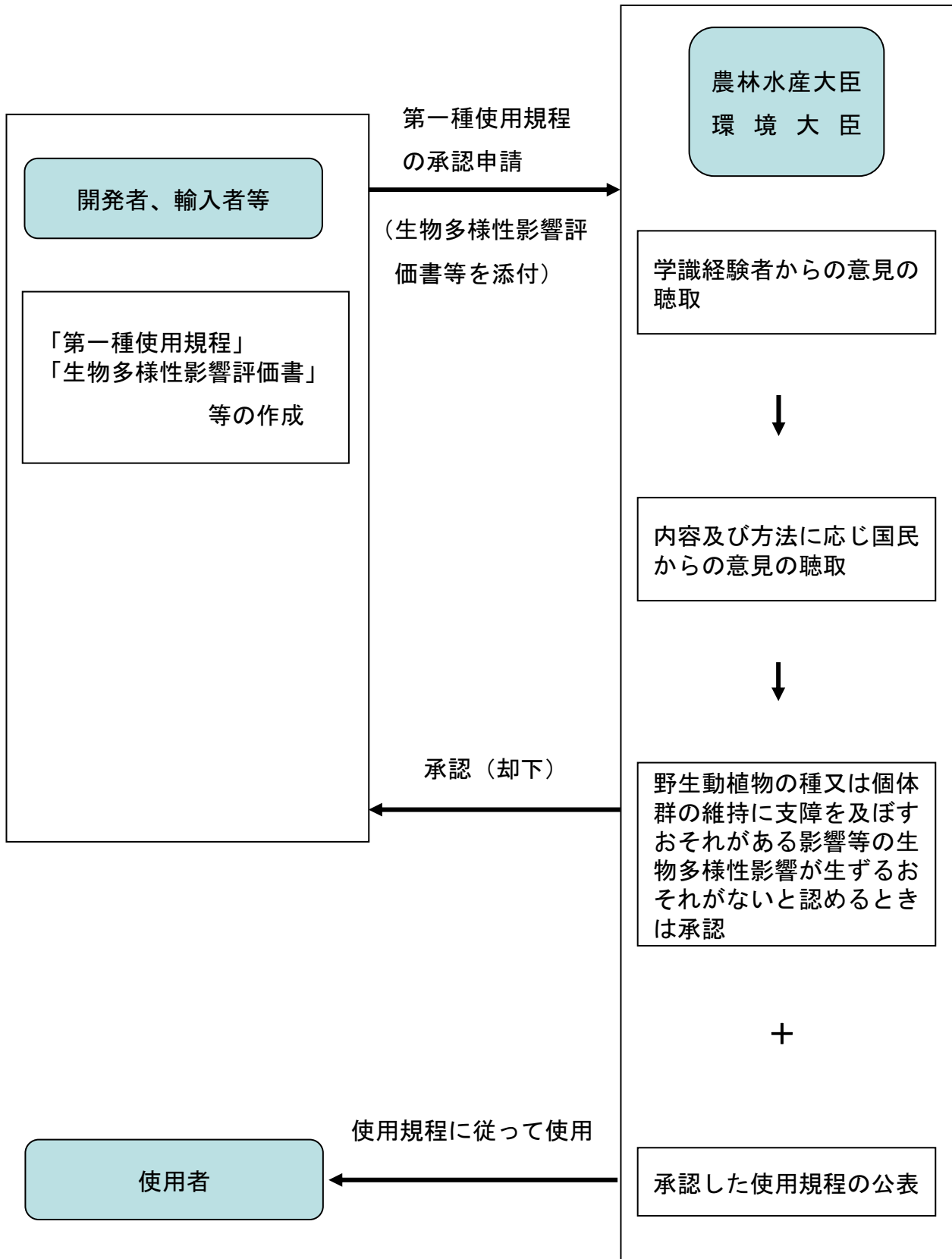
ⅱ）主務大臣は、職員に、遺伝子組換え生物等の使用等をした者等がその行為を行う場所等に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等を検査させ、又は、遺伝子組換え生物等を無償で収去させることができる。

ⅲ）農林水産大臣は、必要があると認めるときは、⑵の立入検査等を独立行政法人農林水産消費技術センター、独立行政法人種苗管理センター、独立行政法人家畜改良センター、独立行政法人肥飼料検査所、独立行政法人農薬検査所、独立行政法人水産総合研究センターに対し行わせることができる。

（８）その他

⑴ 罰則等に関し規定。

⑵ この法律の施行期日は議定書が我が国について効力を生じる日から施行する。

遺伝子組換え生物等（農林水産分野）の第一種使用規程の承認について

カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え農作物の第一種使用規程の承認状況

○　カルタヘナ法に基づく第一種使用規程が承認された遺伝子組換え農作物一覧(click)

○　カルタヘナ法の経過措置が適用され第一種使用等に係る承認がなされたものとみなされる遺伝子組換え農作物一覧（click）

○　カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認申請について学識経験者の意見の聴取を終えた審査中の案件一覧（click）

・・

カルタヘナ法（遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成１５年法律第９７号））に基づき、生物多様性影響が生ずるおそれがないものとして環境大臣及び農林水産大臣が第一種使用規程を承認した遺伝子組換え農作物は以下のとおりです。

カルタヘナ法に基づく第一種使用規程が承認された遺伝子組換え農作物一覧（承認順）
（平成１７年 5 月 25 日現在）

番号	名称及び申請者	第一種使用等の主な内容					承認日	（参考）他の安全性確認状況	
		隔離ほ場での試験等	栽培	食用	飼料用	観賞用		食品安全性（食品衛生法）	飼料安全性（飼料安全法）
1	青紫色ｶｰﾈｰｼｮﾝ 123.2.2　(*F3`5`H, DFR, Diathus* caryophyllus L.)　(OECD UI：FLO－40619-7) 【ｻﾝﾄﾘｰﾌﾗﾜｰｽﾞ株式会社】		○			○	2004 年 6 月 1 日	不要	不要
2	ﾁｮｳ目害虫抵抗性ﾄｳﾓﾛｺｼ（*cry1Ab, Zea mays* L.）（MON810、OECD UI：MON-00810-06） 【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】		○	○	○		2004 年 6 月 1 日	2001 年 ［MON810］	2003 年
3	ｺｳﾁｭｳ目害虫抵抗性ﾄｳﾓﾛｺｼ(*cry3Bbl, Zea mays* L.)（MON863、OECD UI:MON-00863-5） 【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】		○	○	○		2004 年 6 月 1 日	2002 年 ［MON863］	2003 年
4	ﾁｮｳ目及びｺｳﾁｭｳ目害虫抵抗性ﾄｳﾓﾛｺｼ（*cry1Ab, cry3Bbl, Zea mays* L. ）(MON810 × MON863, OECD UI：MON-00810-6 × MON-00863-5) 【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】		○	○	○		2004 年 6 月 11 日	2004 年 ［MON810 × MON863 ］	2004 年
5	除草剤ｸﾞﾘﾎｻｰﾄ耐性ﾜﾀ(*cp4 epsps*、*Gossypium hirsutum* L.) (MON88913) 【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】	○					2004 年 6 月 11 日 （使用期間：2004.6.11 ～ 2004.12.31）	―	―
6	ﾁｮｳ目害虫抵抗性及び除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性ﾄｳﾓﾛｺｼ（*cry1F, pat, Zea mays* L.) (TC6275, OECD UI ： DAS-06275-8) 【ﾀﾞｳ・ｹﾐｶﾙ日本株式会社】	○					2004 年 6 月 11 日 （使用期間：2004.6.11 ～ 2005.3.31）	―	―
7	高ﾄﾘﾌﾟﾄﾌｧﾝ含量ｲﾈ（*OASA1D, Oryza sativa* L. ）(HW1) 【独立行政法人　農業・生物系特定産業技術研究機構　作物研究所】	○					2004 年 6 月 11 日 （使用期間：2004.6.11 ～ 2005.7.30）	―	―
8	高ﾄﾘﾌﾟﾄﾌｧﾝ含量ｲﾈ（*OASA1D, Oryza sativa* L. ）(HW5) 【独立行政法人　農業・生物系特定産業技術研究機構　作物研究所】	○					2004 年 6 月 11 日 （使用期間：2004.6.11 ～ 2005.7.30）	―	―
9	半矮性ｲﾈ（*OsGA2ox1, Oryza sativa* L.) (G-3-3-22) 【独立行政法人　農業生物資源研究所】	○					2004 年 6 月 11 日 （使用期間：2004.6.11 ～ 2005.3.31）	―	―
10	直立葉半矮性ｲﾈ（*Δ OsBRI1, Oryza sativa* L. ）(B-4-1-18) 【独立行政法人　農業生物資源研究所】	○					2004 年 6 月 11 日 （使用期間：2004.6.11 ～ 2005.3.31）	―	―
11	除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(*cp4 epsps, Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (NK603, OECD UI: MON-00603-6) 【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】		○	○	○		2004 年 11 月 22 日	2001 年 ［NK603］	2003 年

12	除草剤グリホサート耐性ワタ(*cp4 epsps*, *Gossypium hirsutum* L.)(1445, OECD UI : MON-01445-2) 【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】			○	○		2004 年 11 月 22 日	2001 年 ［1445］	2003 年
13	除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(*pat*, *Zea mays* subsp.*mays*(L.) Iltis) (T25,OECD UI:ACS-ZM003-2) 【ﾊﾞｲｴﾙｸﾛｯﾌﾟｻｲｴﾝｽ株式会社】		○	○	○		2004 年 11 月 22 日	2001 年 ［T25］	2003 年
14	除草剤グリホサート耐性及びチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(*cp4 epsps*, *cry1Ab*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)(NK603 × MON810, OECD UI: MON-00603-6 × MON- 00810-6) 【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】		○	○	○		2004 年 11 月 22 日	2003 年 ［ NK603 × MON810］	2002 年
15	ｺｳﾁｭｳ目及びﾁｮｳ目害虫抵抗性及び除草剤ｸﾞﾘﾎｻｰﾄ耐性ﾄｳﾓﾛｺｼ(*cry3Bb1*, *cry1Ab*, *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MON863 × MON810 × NK603, OECD UI:MON-00863-5 × MON-00810-6 × MON-00603-6) 【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】		○	○	○		2004 年 11 月 22 日	2004 年 ［MON863 × MON810 × NK603 ］	2004 年
16	チョウ目害虫抵抗性ワタ (*cry1Ac,Gossypium hirsutum* L.)(531, OECD UI : MON-00531-6) 【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】			○	○		2004 年 11 月 22 日	2001 年 ［531］	2003 年
17	青紫色ｶｰﾈｰｼｮﾝ 11（*F3`5`H, DFR, Diathus* caryophyllus L.）(OECD UI: FLO-07442-4) 【ｻﾝﾄﾘｰﾌﾗﾜｰｽﾞ株式会社】		○			○	2004 年 12 月 10 日	不要	不要
18	青紫色ｶｰﾈｰｼｮﾝ 11363 （*F3`5`H, DFR, Diathus* caryophyllus L.）(OECD UI: FLO-11363-1) 【ｻﾝﾄﾘｰﾌﾗﾜｰｽﾞ株式会社】		○			○	2004 年 12 月 10 日	不要	不要
19	青紫色ｶｰﾈｰｼｮﾝ 123.2.38（*F3`5`H, DFR, Diathus* caryophyllus L.）(OECD UI: FLO-40644-4) 【ｻﾝﾄﾘｰﾌﾗﾜｰｽﾞ株式会社】		○			○	2004 年 12 月 10 日	不要	不要
20	青紫色ｶｰﾈｰｼｮﾝ 123.8.8 （*F3`5`H, DFR, Diathus* caryophyllus L.）(OECD UI: FLO-40685-1) 【ｻﾝﾄﾘｰﾌﾗﾜｰｽﾞ株式会社】		○			○	2004 年 12 月 10 日	不要	不要
21	除草剤グリホサート耐性クリーピングベントグラス（*cp4 epsps,Agrostis stolonifera* L.）(ASR368, OECD UI: SMG-36800-2)【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】	○					2004 年 12 月 10 日 （使用期間：2004.12.10 ～ 2005.11.30）	―	―
22	ｺｳﾁｭｳ目害虫抵抗性及び除草剤ｸﾞﾘﾎｻｰﾄ耐性ﾄｳﾓﾛｺｼ（*cry3Bb1,cp4 epsps, Zea mays* subsp. *mays*（L.）Iltis）（MON863 × NK603, OECD UI:MON-00863-5 × MON-00603-6）【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】		○	○	○		2004 年 12 月 10 日	2003 年 ［MON863 × NK603 ］	2003 年
23	ﾁｮｳ目害虫抵抗性ﾜﾀ(*cry1Ac, cry2Ab, Gossypium hirsutum* L.）(15985, OECD UI: MON-15985-7）【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】			○	○		2004 年 12 月 10 日	2002 年 ［15985 ］	2003 年
24	除草剤ｸﾞﾘﾎｻｰﾄ耐性及びﾁｮｳ目害虫抵抗性ﾜﾀ(*cp4 epsps,cry1Ac, Gossypium hirsutum* L.）(1445 × 531, OECD UI:MON-01445-2 × MON-00531-6) 【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】			○	○		2004 年 12 月 10 日	2003 年 ［1445 × 531 ］	2003 年
25	ﾁｮｳ目害虫抵抗性及び除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性ﾄｳﾓﾛｺｼ（*cry1F,pat, Zea mays* subsp. *mays*（L.）Iltis）（*B.t.*Cry1F maize line 1507, OECD UI:DAS-01507-1）【ﾃﾞｭﾎﾟﾝ株式会社】		○	○	○		2005 年 3 月 2 日	2002 年	2002 年
26	ﾁｮｳ目害虫抵抗性及び除草剤ｸﾞﾘﾎｻｰﾄ耐性ﾜﾀ（*cry1AC,cry2Ab,cp4 epsps, Gossypium hirsutum* L.）（15985 × 1445, OECD UI:MON-15985-7 × MON-01445-2）【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】			○	○		2005 年 3 月 2 日	2003 年 ［ 15985 × 1445 ］	2003 年
27	ﾁｮｳ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(*cry1F*, *pat*, *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.)		○	○	○		2005 年 3 月 25 日	2004 年	2003 年

	Iltis)(1507×NK603, OECD UI: DAS-01507-1×MON-00603-6) 【ﾃﾞｭﾎﾟﾝ株式会社】								
28	ﾁｮｳ目害虫抵抗性ワタ（*cry1Ac*, *Gossypium hirsutum* L.）(757, OECD UI: MON-00757-7)【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】			○	○		2005 年 3 月 25 日	2001 年	2003 年
29	鉄欠乏耐性イネ（*HvNAS1*, *Oryza sativa* L.）（gHvNAS11-1）【国立大学法人東北大学】	○					2005 年 4 月 25 日 （使用期間：2005.425 ～ 2007.3.31）	―	―
30	鉄欠乏耐性イネ（*HvNAAT-A*, *HvNAAT-B*, *Oryza sativa* L）（gHvNAAT1）【国立大学法人東北大学】	○					2005 年 4 月 25 日 （使用期間：2005.425 ～ 2007.3.31）	―	―
31	鉄欠乏耐性イネ（*HvIDS3*, *Oryza sativa* L.）（gHvIDS3-1）【国立大学法人東北大学】	○					2005 年 4 月 25 日 （使用期間：2005.425 ～ 2007.3.31）	―	―
32	鉄欠乏耐性イネ（*HvNAS1*, *HvNAAT-A*, *HvNAAT-B*, *Oryza sativa* L.）（gHvNAS1-gHvNAAT1）【国立大学法人東北大学】	○					2005 年 4 月 25 日 （使用期間：2005.425 ～ 2007.3.31）	―	―
33	鉄欠乏耐性イネ（*APRT*, *Oryza sativa* L.）（I3pAPRT1）【国立大学法人東北大学】	○					2005 年 4 月 25 日 （使用期間：2005.425 ～ 2007.3.31）	―	―
34	鉄欠乏耐性イネ（*HvNAS1*, *HvNAAT-A*, *APRT*, *Oryza sativa* L.）（I3pNasNaatAprt1）【国立大学法人東北大学】	○					2005 年 4 月 25 日 （使用期間：2005.425 ～ 2007.3.31）	―	―
35	除草剤グリホサート耐性ダイズ(*cp4 epsps*, *Glycine max* (L.) Merr.)(40-3-2, OECD UI: MON-04032-6)【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】		○	○	○		2005 年 5 月 25 日	2001	2003
36	スギ花粉症予防効果ペプチド含有イネ（*7Crp*、*Oryza sativa* L.）（7 Crp ＃１０）【独立行政法人 農業生物資源研究所】	○					2005 年 5 月 25 日 （使用期間：2005.5.25 ～ 2007.12.31）	―	―
37	いもち病及び白葉枯病抵抗性イネ（*DEF*、*Oryza sativa* L.）（AD41）【独立行政法人 農業・生物系特定産業技術研究機構】	○					2005 年 5 月 25 日 （使用期間：2005.5.25 ～ 2006..10.31）	―	―
38	いもち病及び白葉枯病抵抗性イネ（*DEF*、*Oryza sativa* L.）（AD48）【独立行政法人 農業・生物系特定産業技術研究機構】	○					2005 年 5 月 25 日 （使用期間：2005.5.25 ～ 2006..10.31）	―	―
39	いもち病及び白葉枯病抵抗性イネ（*DEF*、*Oryza sativa* L.）（AD51）【独立行政法人 農業・生物系特定産業技術研究機構】	○					2005 年 5 月 25 日 （使用期間：2005.5.25 ～ 2006..10.31）	―	―
40	いもち病及び白葉枯病抵抗性イネ（*DEF*、*Oryza sativa* L.）（AD77）【独立行政法人 農業・生物系特定産業技術研究機構】	○					2005 年 5 月 25 日 （使用期間：2005.5.25 ～ 2006..10.31）	―	―

41	いもち病及び白葉枯病抵抗性イネ（*DEF*、*Oryza sativa* L.）（AD97） 【独立行政法人　農業・生物系特定産業技術研究機構】	○					2005 年 5 月 25 日 （使用期間：2005.5.25 ～ 2006..10.31）	ー	ー
42	除草剤グリホサート耐性テンサイ（*cp4 epsps*, *Beta vulgaris* L. subsp. *vulgaris* var. *altissima*）（H7-1,OECD UI:KM-000H71-4） 【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】	○					2005 年 5 月 25 日 （使用期間：2005.5.25 ～ 2005..12.31）	2003	ー
43	半矮性イネ（*OsGA2ox1*、*Oryza sativa* L.）（G-3-3-22） 【独立行政法人　農業生物資源研究所】	○					2005 年 5 月 25 日 農業生物資源研究所ほ場に限定	ー	ー
44	直立葉半矮性イネ（*ΔOsBRI1*、*Oryza sativa* L.）（B-4-1-18） 【独立行政法人　農業生物資源研究所】	○					2005 年 5 月 25 日 農業生物資源研究所ほ場に限定	ー	ー
45	コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ（m*cry3Aa2*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)(MIR604, OECD UI: SYN-IR604-5） 【ｼﾝｼﾞｪﾝﾀ ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社】	○					2005 年 5 月 25 日 （使用期間：2005.5.25 ～ 2006..3.31）	ー	ー
46	耐熱性αアミラーゼ産生トウモロコシ(*amy797E*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)(3272, OECD UI: SYN-E3272-5） 【ｼﾝｼﾞｪﾝﾀ ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社】	○					2005 年 5 月 25 日 （使用期間：2005.5.25 ～ 2006..3.31）	ー	ー
計		24	16	17	17	5			

注１：名称の()内の｢OECD　UI｣とは､OECD　Unique　Idetifier のことであり､遺伝子組換え植物の安全性審査の単位として OECD に登録されている識別記号のことです。
注２：名称の（）内の「OECD　UI」の前に記述している英数字は、開発者による識別番号です。
注３：第一種使用等の内容の「食用」､「飼料用」とは、食用又は飼料用のための「輸入及び流通」について認められたものです。
注４：｢（参考）他の安全性確認状況」の欄の「○○○○年」は、食品衛生法に基づく食品としての安全性審査の手続きを経た年、ないし、飼料安全法（飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律）に基づく飼料としての安全性の確認がなされた年を示すものです。｢ー」は未確認を、｢不要」は対象外を示すものです。また、食品安全性（食品衛生法）の欄の○○○○年の下の[ ]内は、食品衛生法の審査手続きの際の名称です（一部省略している場合があります）。
注５：｢計」の欄は、各項目に該当する承認案件の合計件数を示すものです。

参考：承認された遺伝子組換え農作物に係る第一種使用規程承認申請書、生物多様性影響評価書の概要、学識経験者の意見等については、バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）の LMO 関連情報（http://www.bch.biodic.go.jp/bch_3.html）から検索できます。

カルタヘナ法の経過措置が適用され第一種使用等に係る承認がなされたものとみなされる遺伝子組換え農作物一覧（50 音順）
（平成１７年 5 月 25 日現在）

カルタヘナ法に基づく経過措置により第一種使用等に係る承認がなされたものとみなされる遺伝子組換え農作物は以下のとおりです。
この経過措置とは、法施行時（平成１６年２月１９日）に現に遺伝子組換え生物等の使用がされていたもので平成１６年８月１８日までに承認の申請がなされた場合は、その後も承認の可否が決定されるまでの間は、当該使用についてカルタヘナ法附則第２条により、法に基づく第一種使用等に係る承認がなされたものとみなすというものです。具体的には、「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」（平成元年４月２０日付け農林水産事務次官依命通知）に基づく環境安全性が確認等された使用であって、法施行時に使用されており、第一種使用規程の承認を申請中の場合に適用されます。

種類・番号	名　称	経過措置の内容		申請者
		栽培	輸入及び流通	
ダイズ				
1	除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性ﾀﾞｲｽﾞ（A2704-12, OECD UI:ACS-GM005-3 ）		○	ﾊﾞｲｴﾙｸﾛｯﾌﾟｻｲｴﾝｽ株式会社
2	高ｵﾚｲﾝ酸ﾀﾞｲｽﾞ(260-05, OECD UI: DD-026005-3)		○	ﾃﾞｭﾎﾟﾝ株式会社
3	除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性ﾀﾞｲｽﾞ（A5547-127, OECD UI: ACS-GM006-4）		○	ﾊﾞｲｴﾙｸﾛｯﾌﾟｻｲｴﾝｽ株式会社
トウモロコシ				
1	除草剤ｸﾞﾘﾎｻｰﾄ耐性及びｺｳﾁｭｳ目害虫抵抗性ﾄｳﾓﾛｺｼ（MON88017, OECD UI: MON-88017-3）	○	○	日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社
2	除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性ﾄｳﾓﾛｺｼ(DLL25, OECD UI:DKB-89790-5)		○	日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社
3	ﾁｮｳ目害虫抵抗性ﾄｳﾓﾛｺｼ(Bt11, OECD UI: SYN-BT011-1) 【Bt11 及び Bt11 ｽｲｰﾄｺｰﾝ】	○	○	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼｰﾄﾞ株式会社
4	除草剤ｸﾞﾘﾎｻｰﾄ耐性ﾄｳﾓﾛｺｼ(GA21, OECD UI:MON-00021-9)	○	○	日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社
5	除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性及びﾁｮｳ目害虫抵抗性ﾄｳﾓﾛｺｼ(CBH351)		○	ｽﾀｰﾘﾝｸｸﾛｼﾞｽﾃｯｸｲﾝｺｰﾎﾟﾚｰﾃｯﾄﾞ社
6	除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性ﾄｳﾓﾛｺｼ(T14, OECD UI: ACS-ZM002-1)		○	ﾊﾞｲｴﾙｸﾛｯﾌﾟｻｲｴﾝｽ株式会社
7	除草剤ｸﾞﾘﾎｻｰﾄ耐性及びﾁｮｳ目害虫抵抗性ﾄｳﾓﾛｺｼ(GA21 × MON810, OECD UI: MON-00021-9 × MON-00810-6)	○	○	日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社
8	ﾁｮｳ目害虫抵抗性及び除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性ﾄｳﾓﾛｺｼ)(Event176, OECD UI: SYN-EV176-9)		○	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼｰﾄﾞ株式会社
9	ﾁｮｳ目害虫抵抗性及び除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性ﾄｳﾓﾛｺｼ(DBT418, OECD UI: DKB-89614-9)		○	日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社
10	除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性及びﾁｮｳ目害虫抵抗性ﾄｳﾓﾛｺｼ(T25 × MON810, OECD UI:ACS-ZM003-2 × MON-00810-6)		○	ﾃﾞｭﾎﾟﾝ株式会社
ナタネ				
1	除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性及び雄性不稔ﾅﾀﾈ(MS8, OECDUI:ACS-BN005-8)		○	ﾊﾞｲｴﾙｸﾛｯﾌﾟｻｲｴﾝｽ株式会社
2	除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性ﾅﾀﾈ(T45, OECD UI:ACS-BN008-2)		○	ﾊﾞｲｴﾙｸﾛｯﾌﾟｻｲｴﾝｽ株式会社
3	除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性及び稔性回復ﾅﾀﾈ(RF3, OECD UI:ACS-BN003-6)		○	ﾊﾞｲｴﾙｸﾛｯﾌﾟｻｲｴﾝｽ株式会社
4	除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性及び雄性不稔及び稔性回復ﾅﾀﾈ(MS8RF3, OECD UI:ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6)		○	ﾊﾞｲｴﾙｸﾛｯﾌﾟｻｲｴﾝｽ株式会社

5	除草剤ｸﾞﾘﾎｻｰﾄ耐性ﾅﾀﾈ(RT73, OECD UI: MON-00073-7)	○	○	日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社
6	除草剤ｸﾞﾘﾎｻｰﾄ耐性ﾅﾀﾈ(RT200, OECD UI: MON-89249-2)	○	○	日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社
7	除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性ﾅﾀﾈ(Topas19/2, OECD UI: ACS-BN007-1) 【HCN92及び HCN10】		○	ﾊﾞｲｴﾙｸﾛｯﾌﾟｻｲｴﾝｽ株式会社
8	除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性及び雄性不稔及び稔性回復ﾅﾀﾈ(MS1RF2, OECD UI:ACS-BN004-7 × ACS-BN002-5) 【PGS ２、PHY36 及び PHY23】		○	ﾊﾞｲｴﾙｸﾛｯﾌﾟｻｲｴﾝｽ株式会社
9	除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性及び雄性不稔及び稔性回復ﾅﾀﾈ) (MS1RF1, OECD UI: ACS-BN004-7 × ACS-BN001-4) 【PGS1、PHY14 及び PHY35】		○	ﾊﾞｲｴﾙｸﾛｯﾌﾟｻｲｴﾝｽ株式会社
10	除草剤ﾌﾞﾛﾓｷｼﾆﾙ耐性ﾅﾀﾈ(OXY-235,OECD UI:ACS-BN011-5)		○	ﾊﾞｲｴﾙｸﾛｯﾌﾟｻｲｴﾝｽ株式会社
パパイヤ				
1	ﾊﾟﾊﾟｲﾔﾘﾝｸﾞｽﾎﾟｯﾄ病抵抗性ﾊﾟﾊﾟｲﾔ(55-1)		○ （注３）	ﾊﾜｲﾊﾟﾊﾟｲﾔ協会

注１：名称の()内の｢OECD UI｣とは､OECD Unique Idetifier のことであり､遺伝子組換え植物の安全性審査の単位として OECD に登録されている識別記号のことです。
注２：名称の（）内の「OECD UI」の前に記述している英数字は、開発者による識別番号です。なお、食品衛生法、飼料安全法に基づき食品、飼料の安全性が確認されている複数の案件がカルタヘナ法における一つの申請に含まれているものがありますが、この複数の案件は同一の遺伝子組換え系統の兄弟あるいは後代系統の関係にあり、カルタヘナ法での申請では１つにまとめられているものです。参考までに、そのような場合には食品衛生法、飼料安全法に基づき安全性が確認された複数の案件の名称を【 】に示しています。
注３：食品衛生法に基づく食品の安全性については審査中です。

カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認申請について学識経験者の意見の聴取を終えた審査中の案件一覧
（平成１７年８月３０日現在）

番号	名称及び申請者	学識経験者の意見聴取（総合検討会）	パブリックコメント		備　考
			開始	終了	
１	除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ（*cp4 epsps, cry3Bb1, Zea mays* subsp. *mays*（L.）Iltis）（MON88017,OECD UI: MON-88017-3）【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】	（Ｈ１６）５月２８日	（Ｈ１６）７月１３日	（Ｈ１６）８月１２日	食品、飼料の安全性の確認が未了（注）
２	コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（*cry34Ab1, cry35Ab1, pat, Zea mays* subsp *mays* (L.) Iltis)（B.t.Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7,OECD UI :DAS-59122-7)【ﾃﾞｭﾎﾟﾝ株式会社】	（Ｈ１６）１１月１２日	１月２１日	２月２１日	食品、飼料の安全性の確認が未了（注）
３	除草剤グルホシネート耐性ワタ（*bar*, *Gossypium hirsutum* L.）（LLCotton25,OECD UI: ACS-GH001-3）【ﾊﾞｲｴﾙｸﾛｯﾌﾟｻｲｴﾝｽ株式会社】	２月３日	３月１１日	４月１１日	飼料の安全性の確認が未了（注）
４	除草剤グリホサート耐性アルファルファ（*cp4 epsps, Medicago sativa* L.）（J101, OECD UI: MON-00101-8）【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】	３月２３日	５月３０日	６月２９日	食品、飼料の安全性の確認が未了（注）
５	除草剤グリホサート耐性アルファルファ（*cp4 epsps, Medicago sativa* L.）（J163, OECD UI: MON-00163-7）【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】	３月２３日	５月３０日	６月２９日	食品、飼料の安全性の確認が未了（注）
６	除草剤グリホサート耐性アルファルファ（*cp4 epsps* × *cp4 epsps, Medicago sativa* L.）（J101 × J163, OECD UI: MON-00101-8 × MON-00163-7）【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】	３月２３日	５月３０日	６月２９日	食品、飼料の安全性の確認が未了（注）
７	除草剤グリホサート耐性ワタ（*cp4 epsps, Gossypium hirsutum* L.）（MON88913, OECD UI: MON-88913-8）【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】	６月９日	７月８日	８月８日	食品、飼料の安全性の確認が未了（注）
８	除草剤ｸﾞﾘﾎｻｰﾄ耐性ﾄｳﾓﾛｺｼ（*mEPSPS*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)（GA21, OECD UI:MON-00021-9）【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】	７月２１日	８月３０日	９月２９日	
９	除草剤ｸﾞﾙﾎｼﾈｰﾄ耐性及びﾁｮｳ目害虫抵抗性ﾄｳﾓﾛｺｼ（*pat,cry1Ab,Zea mays* subsp.*mays*(L.)Iltis）(T25×MON810,OECD UI:ACS-ZM003-2× MON-00810-6)【ﾃﾞｭﾎﾟﾝ株式会社】	７月２１日	８月３０日	９月２９日	
１０	除草剤ｸﾞﾘﾎｻｰﾄ耐性及びﾁｮｳ目害虫抵抗性ﾄｳﾓﾛｺｼ（*mEPSPS,cry1Ab,Zea mays* subsp.*mays*(L.)Iltis）(GA21×MON810, OECD UI: MON-00021-9× MON-00810-6)【日本ﾓﾝｻﾝﾄ株式会社】	７月２１日	８月３０日	９月２９日	
１１	チョウ目害虫抵抗性及びコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（*cry1F,cry34Ab1,cry35Ab1,pat,Zea mays* subsp.*mays*(L.) Iltis）(1507×59122,OECD UI : DAS-Ø15Ø7-1×DAS-59122-7）【ﾃﾞｭﾎﾟﾝ株式会社】	７月２１日	８月３０日	９月２９日	食品、飼料の安全性の確認が未了（注）

（注）当該第一種使用規程の承認については、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）及び飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和２８年法律第３５号）に基づく所要の安全性の確認の審査状況を踏まえて、承認の可否を決定することとします。

第一種使用規程の承認を受けた遺伝子組換え生物等（農林水産分野）の使用について

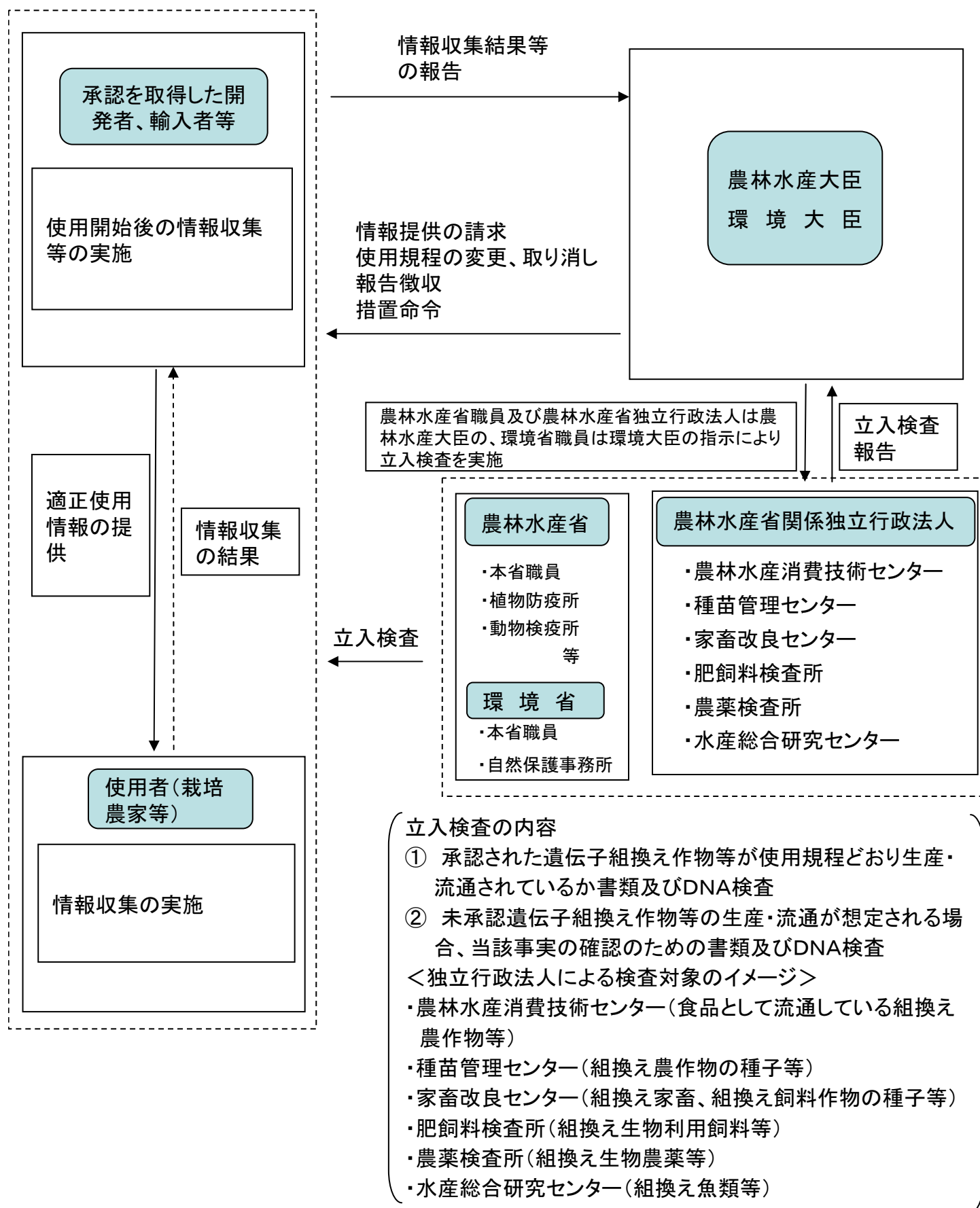
立入検査の内容

① 承認された遺伝子組換え作物等が使用規程どおり生産・流通されているか書類及びDNA検査

② 未承認遺伝子組換え作物等の生産・流通が想定される場合、当該事実の確認のための書類及びDNA検査

＜独立行政法人による検査対象のイメージ＞

・農林水産消費技術センター（食品として流通している組換え農作物等）
・種苗管理センター（組換え農作物の種子等）
・家畜改良センター（組換え家畜、組換え飼料作物の種子等）
・肥飼料検査所（組換え生物利用飼料等）
・農薬検査所（組換え生物農薬等）
・水産総合研究センター（組換え魚類等）

プレスリリース

平成１７年３月２３日
農　林　水　産　省

米国における安全性未確認の遺伝子組換えトウモロコシの栽培について

今般、在京米国大使館から、米国において安全性未確認の遺伝子組換えトウモロコシ（シンジェンタ社が開発したＢｔ１０という系統）が、過去、米国内において誤って栽培され、流通した事実が判明したとして農林水産省に報告があった。

１　米国大使館からの報告内容

①　シンジェンタ社から米国政府に対し、米国政府の安全性確認を受けていない遺伝子組換えトウモロコシ（系統名Ｂｔ１０）の種子が、誤って米国内の栽培農家に出荷され、２００１年から２００４年にかけて、最大で延べ１万５０００ヘクタールで商業栽培（米国全体のトウモロコシ栽培のべ面積の０．０１％程度）されたと見積もられるとの報告があった。

②　米国政府としては、関係当局（農務省動植物衛生検査部（APHIS）、保健省食品薬品局（FDA）、環境庁（EPA））における安全性評価の結果、食品・飼料の安全性上、及び環境安全性上の問題はないと判断し、栽培されたトウモロコシやその製品の回収は行っていない。

③　なお、栽培用に流通しているＢｔ１０の種子については、シンジェンタ社により既に回収し廃棄され、今年作付けされることはない。

２　農林水産省の見解

Ｂｔ１０は、飼料安全法及び食品衛生法に基づく安全性の確認がとれていないが、飼料については、

①　Ｂｔ１０は安全性が確認されているＢｔ１１と同一のたん白質を生産し、毒素やアレルギー物質を含まないとのEPA等の判断があること

②　我が国で同様のたん白質を発現する遺伝子組換え飼料を家畜に給与した試験において、挿入遺伝子及び発現たん白質が家畜及び畜産物へ移行した事実は認められていないこと

③　Ｂｔ１０の作付面積は米国でのトウモロコシ作付面積に占める割合は０．０１％程度と非常に低いレベルであること

から、Ｂｔ１０が日本に輸入された可能性が低く、仮に輸入されていたとしても、家畜及び畜産物の安全性に問題は生じないものと考えられる。

なお、厚生労働省では食品安全上の問題はないとしている。（別紙厚生労働省公表資料参照）。

３　今後の対応

Ｂｔ１０に対する検査の準備が整い次第、飼料の輸入時に検査を行うとともに、米国大使館及びシンジェンタジャパン社に対し、Ｂｔ１０に関する安全性情報等の提供を求めるほか、安全性確認を受けるよう指導することとしている。

なお、再発防止に向けた対応をとるよう米国大使館に対し、要請を行った。

問い合わせ先

消費・安全局 衛生管理課
TEL:（代表）03-3502-8111（夜間直通）03-3502-8097
薬事・飼料安全室長　境（内線 3160）
飼料安全管理官　浜本（内線 3170）
課長補佐　山内（内線 3171）

（参考）

○Ｂｔ１１、Ｂｔ１０について

Ｂｔ１１は、害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性を有する。我が国では、食品衛生法及び飼料安全法に基づく安全性確認済み。カルタヘナ法上は、経過措置が適用され、みなし承認扱い。Ｂｔ１０は、Ｂｔ１１と同じ害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性に係る遺伝子を導入したもの。

○我が国のトウモロコシ輸入状況（2003年（平成15年））

①全体の輸入量】　（単位：千トン、％）

生産国	輸入量	シェア
米　国	15,243	89.3
中　国	1,152	6.8
アルゼンチン	439	2.6
その他	231	1.4
合　計	17,064	100.0

②飼料用の輸入量】　（単位：千トン、％）

生産国	輸入量	シェア
米　国	11,661	92.8
その他（中国等）	905	7.2
合　計	12,566	100.0

注１：トウモロコシ輸入量の 74 ％が飼料用、26 ％が食品原料用。食品原料用については、大部分が分別流通管理され、非遺伝子組換えトウモロコシとして輸入されている。

注２：2003 年の米国における遺伝子組換えトウモロコシの作付け割合は、40 ％、トウモロコシの全作付面積は、3,186 万ヘクタール。

資料：財務省「貿易統計」、ＵＳＤＡ農業統計部公表資料

平成１７年３月２３日
厚生労働省食品安全部
南　監視安全課長
担当：渕岡、土井
TEL：03-5253-1111（2447）

米国における安全性未審査の遺伝子組換えトウモロコシ種子の流通事例について

標記について、３月２２日付けの科学雑誌「Nature」のウェブの「本日のニュース」欄（http://www.nature.com/news/2005/050321/full/nature03570.html）に、記事が掲載されたため、在京米国大使館等から入手した関係情報を整理し、Q＆Aとしてまとめましたので情報提供いたします。

米国における安全性未審査の遺伝子組換えトウモロコシ種子の流通事例について

Q1. 米国におけるトウモロコシ Bt10 の混入事例とはどのようなものですか。
A1. 本年3月22日付けのNatureのニュースによれば、シンジェンタ社が生産した遺伝子組換えトウモロコシ Bt11(デントコーン)の種子と混同して、安全性未審査の遺伝子組換えトウモロコシ Bt10 の種子が流通し、栽培されていたというものです。なお、トウモロコシ Bt11 は、日米両国政府いずれによる安全性審査で問題がないとされています。

Q2. トウモロコシ Bt10 とはどのようなものですか。
A2. トウモロコシ Bt11 と同じ害虫抵抗性の Bt タンパク質発現遺伝子及び除草剤耐性マーカーの PAT タンパク質発現遺伝子を組み込んだトウモロコシの一種です。

Q3. トウモロコシ Bt11 とトウモロコシ Bt10 にはどのような違いがありますか。
A3. シンジェンタ社(開発者)からの情報によると、両者は殺虫性を持つ同じ Bt タンパク質を発現しますが、その発現量に差があり、Bt10 は Bt11 のおよそ 250~450 分の 1 以下(溶解タンパク質当たり濃度)の発現量とされています。

Q4. トウモロコシ Bt10 は安全ですか。
A4. 米国政府においては、シンジェンタ社から提出されたトウモロコシ Bt10 の挿入遺伝子配列情報、Bt タンパク質発現量情報などをもとに、農務省動植物衛生検査部(APHIS)、保健省食品薬品局(FDA)、環境庁(EPA)が安全性評価を行っています。その結果、トウモロコシ Bt10 において発現する Bt タンパク質がトウモロコシ Bt11 で発現するタンパク質と同じであることに加え、重要な自然毒、アレルゲンを含まないことから、トウモロコシ Bt10 の安全性に問題はないとしています。

Q5. 米国政府ではどのような対応をとっていますか。
A5. 農務省動植物衛生検査部(APHIS)、保健省食品薬品局(FDA)、環境庁(EPA)が安全性の評価を実施し、トウモロコシ Bt10 の安全性については問題がないとの結論を出しましたが、シンジェンタ社では、トウモロコシ Bt10 の種子が混入したトウモロコシ Bt11 の種子を回収し、廃棄しました。

Q6. 日本にトウモロコシ Bt10 は輸入されていますか。
A6. 現在確認中ですが、米国政府によれば、トウモロコシ Bt10 の理論的な作付面積は、米国でのトウモロコシ作付面積の割合の 0.01%程度であり、仮に日本に輸入されていたとしてもごくわずかであるとしています。

Q7. トウモロコシ Bt10 が混入している製品を食べても大丈夫ですか。
A7. 米国政府の評価によれば、トウモロコシ Bt10 を食用としても安全性に問題はないとしており、栽培されたトウモロコシやその製品の回収は行われていません。このため、仮に摂取したとしても、食品安全上の問題はないと考えられています。

Q8. 厚生労働省では今後どのような対応をとりますか。

A8. 米国政府の評価によれば食品安全上の問題はないとされていますが、我が国においては安全性未審査の遺伝子組換え食品は食品衛生法により販売等が認められていません。

このため、①トウモロコシ Bt10 に対する検査の準備ができ次第、輸入時検査を行い、トウモロコシ Bt10 が混入していることが判明した場合には、食品衛生法に違反するものとして積戻し等の措置を行います。②また、米国に対しては、我が国に輸出されるトウモロコシに Bt10 が混入しないよう対応を要請するとともに、③シンジェンタジャパン社にはトウモロコシ Bt10 の安全性を確認するために必要な資料を提出するよう要請しています。

（参考）

食品として輸入届出があったトウモロコシ（デントコーン）の輸入実績

（平成16年次の速報値）

品目名	生産国	届出件数（件）	届出重量(kg)
とうもろこし（遺伝子組換えでない）	アメリカ合衆国	575	2,960,886,127
	中華人民共和国	24	93,791,265
	ブラジル	4	37,570,330
	アルゼンティン	5	5,000,000
	フランス	28	2,163,000
	オーストラリア	22	1,250,262
	ペルー	3	7,525
	メキシコ	1	9
	小計	662	3,100,668,518
とうもろこし（遺伝子組換え）	アメリカ合衆国	57	666,140,827
とうもろこし（遺伝子組換え不分別）	中華人民共和国	68	92,235,850
	ペルー	10	32,000
	ブラジル	2	4,080
	小計	80	92,271,930
総計		799	3,859,081,275

品目名・数値は輸入食品監視支援システム（FAINS）の検索結果による。

遺伝子組換え食品一般の Q&A

http://www.mhlw.go.jp/topics/idenshi/qa/qa.html

米国産飼料用トウモロコシＢｔ１０に係る検査実績

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和２８年法律第３５号。以下「飼料安全法」という。）に基づく安全性の確認がされていない遺伝子組換えトウモロコシＢｔ１０が米国産飼料用トウモロコシに混入している恐れがあることから米国産飼料用トウモロコシについて検査を実施しています。

米国産飼料用トウモロコシについての分析の結果、飼料安全法に基づく安全性の確認がされていない遺伝子組換えトウモロコシＢｔ１０が下表のとおり検出されています。

なお、分析は輸入通関前に行っており、Ｂｔ１０について陽性となったものは、飼料としての輸入が禁止されています。

着岸年月日	積降港	判定年月日	陽性数量（トン）
平成１７年５月２６日	名古屋	平成１７年５月３１日	３９０
５月３０日	苫小牧	６月　３日	８２２
		６月１６日	１，１７０
６月１０日	志布志	６月２３日	４，１７０
６月２０日	苫小牧	７月　５日	１，４２９
６月２０日	鹿　島	７月１１日	３，８８０
６月３０日	釜　石	７月１２日	１，２７７
７月１５日	博　多	８月　４日	７，６７４
７月２８日	八　戸	８月１９日	５，３７５
８月　１日	志布志	８月１９日	５，９６３
８月　８日	志布志	８月２４日	４６０
８月１２日	鹿　島	８月３１日	２，０５３
陽性合計数量（平成１７年８月３１日現在）			３４，６６３

注１）陽性数量は、陽性が確認された船倉由来のトウモロコシについて、サイロビンを単位に再分析を行い、陽性となったトウモロコシの合計数量を表す。

注２）船舶からサイロに積み降ろしの際に採取した試料について、ＰＣＲ法による分析を実施。

プレスリリース

平成１７年４月２２日
農　林　水　産　省

中国における安全性未確認の遺伝子組換え稲の栽培について

先般、中国国内において安全性未確認の遺伝子組換え稲が栽培されているという報道があり、厚生労働省では、中国政府に対して事実関係の確認を行っているところでありますが、念のための措置として中国産米穀の輸入時に遺伝子組換え米が含まれていないかの検査を開始するよう昨日付けで検疫所に指示したところであります。

このことを踏まえ、農林水産省としては、中国産米穀の取扱いについて以下のとおりとしましたのでお知らせ致します。

１．政府保有在庫について

政府が保有する中国産米穀の在庫（約14万５千トン）については、その全てを対象に、厚生労働省が輸入時に実施する検査と同じ内容（報道にある遺伝子組換え米穀が産出するＢｔタンパク質の有無）の検査を実施したが、その結果、いずれも検出されなかった。

このため、検査実施中販売を差し控えていた中国産米穀について、定例販売を再開することとする。

２．今後の輸入について

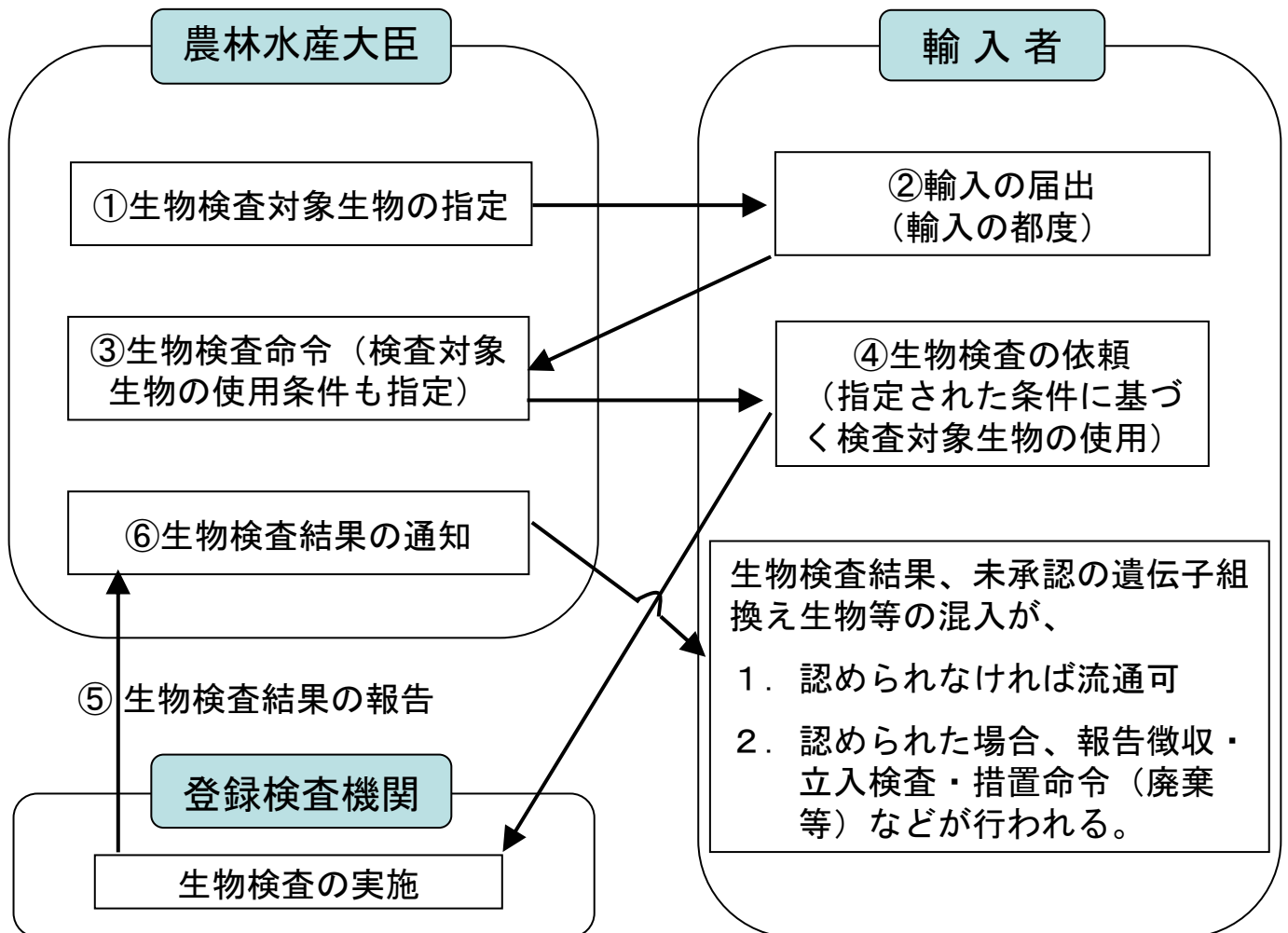
当面、平成16年度に輸入契約を締結し、現時点において未輸入の中国産米穀約３万トン（ＭＡ一般：約１万７千トン、ＳＢＳ：約１万３千トン）については、厚生労働省による検査のほか、輸入業者の希望に応じて上記１の検査を追加的に実施し、食品衛生法への適合性を確認する。

また、平成17年度に輸入を行うものについても、厚生労働省との連携を図りつつ、食品衛生法に適合し、安全性が確認されたものを輸入するよう、適切に対応することとしている。

問い合わせ先
総合食料局食糧部　（代表03-3502-8111）
計画課課長補佐　飯島（内線5745）
（夜間直通　03-3502-8090）
食糧貿易課課長補佐　小峰（内線5853）
（夜間直通　03-3501-3812）

生物検査について

生物検査の概要
- 輸入時の立入検査の結果等から、輸入時に未承認遺伝子組換え生物等が混入する可能性が高い場合等において主務大臣が生物検査対象生物を指定。
- 輸入者は輸入の都度主務大臣に生物検査対象生物の輸入の届出。
- 主務大臣は輸入者に対し<u>登録検査機関</u>又は主務大臣（国）による検査を命令。

<u>登録検査機関</u>による生物検査の流れ（農林水産分野）

※　未承認の遺伝子組換え生物等が輸入される可能性がないことが明らかとなった場合、届出の指定を解除

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による
生物の多様性の確保に関する法律の解説（抜粋：生物検査関係）

法律の条文	政令・施行規則等の条文（特段表示が無ければ施行規則）	それ以外

第三節 生物検査
第十六条関係

（輸入の届出）
第十六条　生産地の事情その他の事情からみて、その使用等により生物多様性影響が生ずるおそれがないとはいえない遺伝子組換え生物等をこれに該当すると知らないで輸入するおそれが高い場合その他これに類する場合であって主務大臣が指定する場合に該当するときは、その指定に係る輸入をしようとする者は、主務省令で定めるところにより、その都度その旨を主務大臣に届け出なければならない。

（輸入の届出）
第十七条　法第十六条の規定による届出は、主務大臣が別に定める期日までに、様式第三による届出書を提出して行うものとする。

本法では、輸入者を含め国内の使用者に第一種使用規程の承認を義務づけることにより、承認を受けた遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等が流通しないようにしている。

輸入に際してのチェックを義務づけていないのは、遺伝子組換え生物等が通常の生物と外見上容易に区別がつかない場合が多く、遺伝子組換え生物等が輸入される時点で現物をチェックし、遺伝子組換え生物等である場合に国内承認の有無の確認を求めるといった対応を現実にはとることができないためである。

しかしながら、例えば、日本では未承認の遺伝子組換えトウモロコシが国外のある地域で栽培されている場合で、栽培現場で交雑する可能性や流通過程で当該遺伝子組換えトウモロコシが通常のトウモロコシへ混入する可能性がある場合など、輸入者がそれとは知らずに遺伝子組換え生物等を輸入してしまうことが想定される場合に、輸入時の検査ができないと未承認の遺伝子組換え生物等が国内で流通してしまうこととなる。このため、ある地域からトウモロコシを輸入する場合といった形で主務大臣が指定し、指定された地域から輸入され

るトウモロコシについては届出をさせ、必要に応じて輸入時に検査をすることができることとしている。

主務大臣による指定は、輸入される地域、生物の種類、具体的な検査方法、検査に必要となる手数料の額（法第二十四条参照）、届出の期日等をあわせて告示することとなる。

生物検査の方法としては、ＰＣＲ法（定性又は定量）、エライザ法、ラテラルフロー法など現在実施されている方法のうち、検出する遺伝子組換え生物の特性に応じ最適な方法を指定することが適当と考えられる。

第十七条関係

（生物検査命令）
第十七条　主務大臣は、主務省令で定めるところにより、前条の規定による届出をした者に対し、その者が行う輸入に係る生物（第三項及び第五項において「検査対象生物」という。）につき、主務大臣又は主務大臣の登録を受けた者（以下「登録検査機関」という。）から、同条の指定の理由となった遺伝子組換え生物等であるかどうかについての検査（以下「生物検査」という。）を受けるべきことを命ずることができる。
２　主務大臣は、前項の規定による命令は、前条の規定による届出を受けた後直ちにしなければならない。
３　第一項の規定による命令を受けた者は、生物検査を受け、その結果についての通知を受けるまでの間は、施設等を用いることその他の主務大臣の指定する条件に基づいて検査対象生物の使用等をしなければならず、また、検査対象生物を譲渡し、又は提供してはならない。
４　前項の通知であって登録検査機関がするものは、主務大臣を経由してするものとする。
５　主務大臣は、第三項に規定する者が同項の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、同項の条件に基づいて検査対象生物の使用等をすることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

（生物検査命令）
第十八条　法第十七条第一項の規定による命令は、文書により同条第三項に規定する条件を付して行うものとする。

（生物検査命令を受けた者の検査の求め）
第十九条　生物検査の求めは、様式第四による依頼書を提出して行うものとする。

2　前項に規定する依頼書には、前条に規定する文書の写しを添えなければならない。

主務大臣により法第十六条による生物検査の対象となる場合が指定された場合には、

①　指定された地域から指定された生物を輸入する場合は、一定の期日までに輸入の届出を行う

②　主務大臣は速やかに検査命令を発し、命令を受けた輸入者は主務大臣又は登録検査機関に生物検査の依頼をし、検査を受ける

③　輸入者は、検査の結果がでるまでの間の使用方法について主務大臣が指定する条件を遵守するという手続きを経ることとなる。

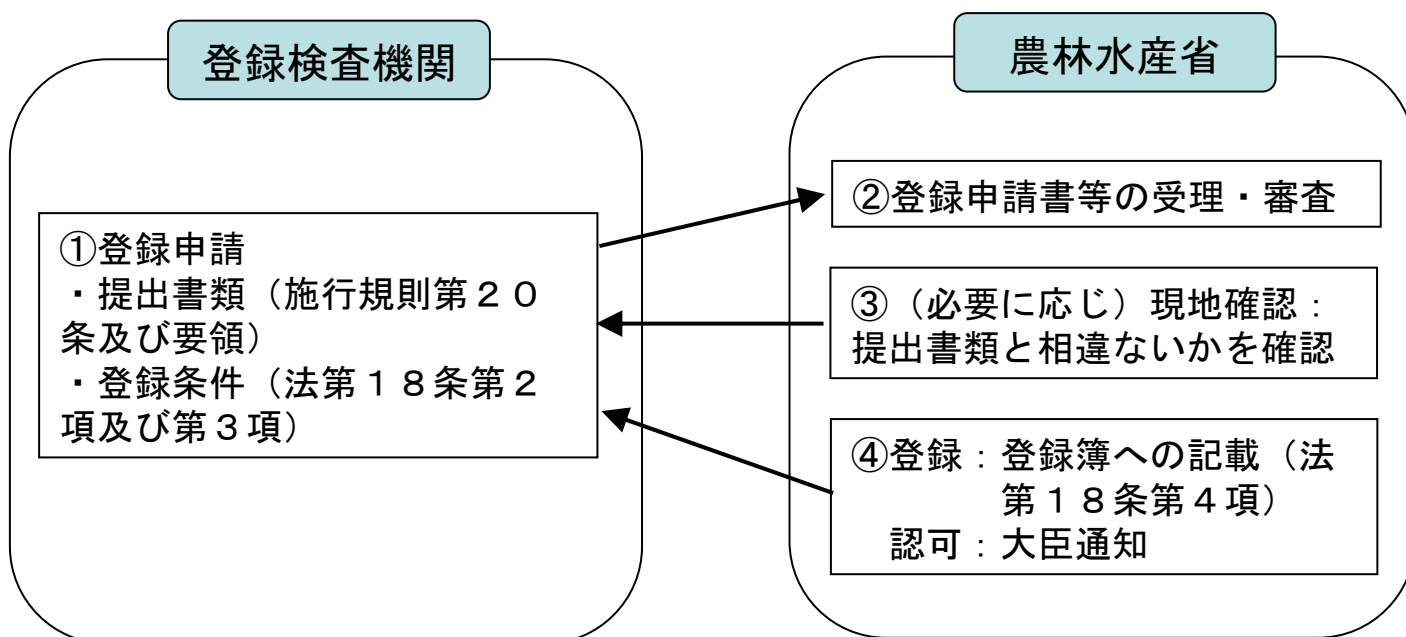
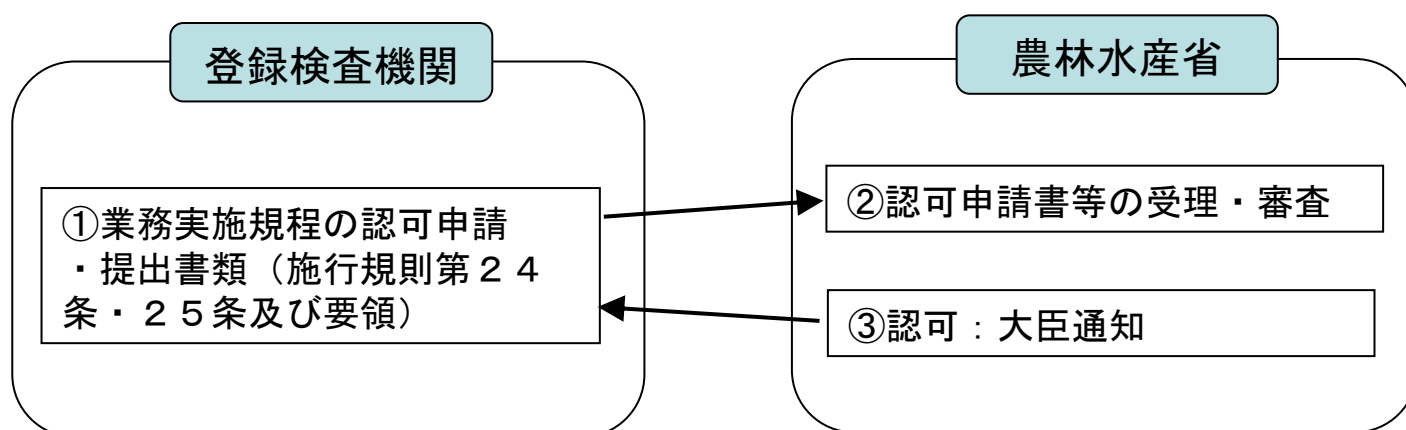
資料２

登録検査機関の登録に必要な手続き

生物検査を行うまでの手続きについて

必要な手続き
- 登録検査機関としての登録（法第１８条）
- 業務実施規程の認可（法第１９条第４項）

手続きの流れ（農林水産分野）

１．登録検査機関としての登録

２．業務実施規程の認可

※　要領：農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等に関する登録検査機関の登録及び業務の実施に関する規程の認可要領（平成１７年２月２３日付け、１６消安第９０８４号消費・安全局長通知）

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による
生物の多様性の確保に関する法律の解説（抜粋：登録関係）

法律の条文	政令・施行規則等の条文（特段表示が無ければ施行規則）	それ以外

第十八条関係

（登録検査機関）
第十八条　前条第一項の登録（以下この節において「登録」という。）は、生物検査を行おうとする者の申請により行う。
２　次の各号のいずれかに該当する者は、登録を受けることができない。
一　この法律に規定する罪を犯して刑に処せられ、その執行を終わり、又はその執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。
二　第二十一条第四項又は第五項の規定により登録を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。
三　法人であって、その業務を行う役員のうちに前二号のいずれかに該当する者があること。
３　主務大臣は、登録の申請をした者（以下この項において「登録申請者」という。）が次の各号のいずれにも適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合において、登録に関して必要な手続は、主務省令で定める。
一　凍結乾燥器、粉砕機、天びん、遠心分離機、分光光度計、核酸増幅器及び電気泳動装置を有すること。
二　次のいずれかに該当する者が生物検査を実施し、その人数が生物検査を行う事業所ごとに二名以上であること。
イ　学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学（短期大学を除く。）、旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学、応用化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、一年以上分子生物学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。
ロ　学校教育法に基づく短期大学又は高等専門学校において工業化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、三年以上分子生物学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。
ハ　イ及びロに掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。
三　登録申請者が、業として遺伝子組換え生物等の使用等をし、又は遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供している者（以下この号において「遺伝子組換え生物使用業者等」という。）に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。

イ　登録申請者が株式会社又は有限会社である場合にあっては、遺伝子組換え生物使用業者等がその親会社（商法（明治三十二年法律第四十八号）第二百十一条ノ二第一項の親会社をいう。）であること。
ロ　登録申請者の役員（合名会社又は合資会社にあっては、業務執行権を有する社員）に占める遺伝子組換え生物使用業者等の役員又は職員（過去二年間にその遺伝子組換え生物使用業者等の役員又は職員であった者を含む。）の割合が二分の一を超えていること。
ハ　登録申請者（法人にあっては、その代表権を有する役員）が、遺伝子組換え生物使用業者等の役員又は職員（過去二年間にその遺伝子組換え生物使用業者等の役員又は職員であった者を含む。）であること。
4　登録は、登録検査機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。
一　登録の年月日及び番号
二　登録を受けた者の氏名及び住所
三　前二号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項

（登録検査機関の登録の申請等）
第二十条　法第十八条第一項の規定による登録の申請は、様式第五による申請書を提出して行うものとする。
２　前項に規定する申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
一　定款若しくは寄附行為及び登記簿の謄本又はこれらに準ずるもの
二　申請の日の属する事業年度の直前の事業年度の貸借対照表及び当該事業年度末の財産目録又はこれらに準ずるもの（申請の日の属する事業年度に設立された法人にあっては、その設立時における財産目録）
三　申請者が法第十八条第三項第一号から第三号までの規定に適合することを説明した書類
四　申請者が現に行っている業務の概要を記載した書類
五　前各号に掲げるもののほか、その他参考となる事項を記載した書類

→　下線部の書類についての詳細は通知で示されている。

（登録検査機関登録簿に記載する事項）
第二十一条　法第十八条第四項第三号の主務省令で定める事項は、検査対象生物の種類の名称とする。

登録検査機関は、生物検査を行おうとする者からの登録申請により、法第十八条第２項及び第３項に規定する要件に該当するか否かについて主務大臣が判断し、登録検査機関登録簿にその者を登録する。

登録検査機関の登録を求める者は、施行規則第二十条で定められた申請書を提出する必要があるが、申請書様式にある「検査対象生物の種類の名称」については、検査を行うことができない種類があれば記述することが適当である。

第十九条関係

（遵守事項等）

第十九条　登録検査機関は、生物検査を実施することを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、生物検査を実施しなければならない。

２　登録検査機関は、公正に、かつ、主務省令で定める方法により生物検査を実施しなければならない。

３　登録検査機関は、生物検査を実施する事業所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、主務大臣に届け出なければならない。

４　登録検査機関は、その生物検査の業務の開始前に、主務省令で定めるところにより、その生物検査の業務の実施に関する規程を定め、主務大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

５　登録検査機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに営業報告書又は事業報告書（その作成に代えて電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この項及び次項において同じ。）の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。以下「財務諸表等」という。）を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

６　生物検査を受けようとする者その他の利害関係人は、登録検査機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録検査機関の定めた費用を支払わなければならない。

一　財務諸表等が書面をもって作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求

二　前号の書面の謄本又は抄本の請求

三　財務諸表等が電磁的記録をもって作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を主務省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求

四　前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であって主務省令で定めるものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

７　登録検査機関は、主務省令で定めるところにより、帳簿を備え、生物検査に関し主務省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

８　登録検査機関は、主務大臣の許可を受けなければ、その生物検査の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

（生物検査の実施の方法）

第二十二条　法第十九条第二項の主務省令で定める方法は、検査対象生物の種類等を勘案して主務大臣が別に定める方法とする。

（変更の届出）

第二十三条　法第十九条第三項の規定による届出は、様式第六による届出書を提出して行うものとする。

（生物検査の業務の実施に関する規程の記載事項）
第二十四条　法第十九条第四項の生物検査の業務の実施に関する規程は、次に掲げる事項について定めるものとする。
一　生物検査を行う時間及び休日に関する事項
二　生物検査を行う事務所に関する事項
三　生物検査の実施体制に関する事項
四　手数料の収納に関する事項
五　生物検査に関する秘密の保持に関する事項
六　生物検査に関する帳簿、書類等の管理に関する事項
七　前各号に掲げるもののほか、その他生物検査の実施に関し必要な事項
→　**通知で詳細が示されている。**

（生物検査の業務の実施に関する規程の認可の申請等）
第二十五条　登録検査機関は、法第十九条第四項前段の規定による認可を受けようとするときは、様式第七による申請書に生物検査の業務の実施に関する規程を添えて、これを主務大臣に提出しなければならない。
２　登録検査機関は、法第十九条第四項後段の規定による認可を受けようとするときは、様式第八による申請書を主務大臣に提出しなければならない。

（電磁的方法）
第二十六条　法第十九条第六項第三号の主務省令で定める方法は、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
２　法第十九条第六項第四号の主務省令で定める電磁的方法は、次に掲げるものとする。
一　送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であって、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの
二　磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法
３　前項各号に掲げる方法は、受信者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。

（帳簿）
第二十七条　法第十九条第七項の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。
一　生物検査の求めをした者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）
二　生物検査の求めを受けた年月日
三　検査対象生物の種類の名称

四　生物検査の結果
五　生物検査の結果を通知した年月日

（生物検査の業務の休廃止の許可の申請）
第二十八条　登録検査機関は、法第十九条第八項の規定による許可を受けようとするときは、様式第九による申請書を主務大臣に提出しなければならない。

生物検査を実施する登録検査機関が遵守しなければならない事項等について規定している。登録検査機関は、生物検査の命令を受けた者からの申請があった場合には、生物検査を実施しなければならないこととなるため、登録検査機関としての申請をしようとする者は、生物検査の方法として現在想定される検査方法を実施できるだけの設備が備わっていることが必要となる。

第二十条～第二十三条関係

（秘密保持義務等）
第二十条　登録検査機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあった者は、その生物検査に関し知り得た秘密を漏らしてはならない。
２　生物検査に従事する登録検査機関の役員又は職員は、刑法（明治四十年法律第四十五号）その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

（適合命令等）
第二十一条　主務大臣は、登録検査機関が第十八条第三項各号のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、その登録検査機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を執るべきことを命ずることができる。
２　主務大臣は、登録検査機関が第十九条第一項若しくは第二項の規定に違反していると認めるとき、又は登録検査機関が行う第十七条第三項の通知の記載が適当でないと認めるときは、その登録検査機関に対し、生物検査を実施すべきこと又は生物検査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置を執るべきことを命ずることができる。
３　主務大臣は、第十九条第四項の規程が生物検査の公正な実施上不適当となったと認めるときは、その規程を変更すべきことを命ずることができる。
４　主務大臣は、登録検査機関が第十八条第二項第一号又は第三号に該当するに至ったときは、登録を取り消さなければならない。
５　主務大臣は、登録検査機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて生物検査の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。
一　第十九条第三項から第五項まで、第七項又は第八項の規定に違反したとき。
二　第十九条第四項の規程によらないで生物検査を実施したとき。
三　正当な理由がないのに第十九条第六項各号の規定による請求を拒んだとき。
四　第一項から第三項までの規定による命令に違反したとき。

五　不正の手段により登録を受けたとき。

（報告徴収及び立入検査）
第二十二条　主務大臣は、この節の規定の施行に必要な限度において、登録検査機関に対し、その生物検査の業務に関し報告を求め、又はその職員に、登録検査機関の事務所に立ち入り、登録検査機関の帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
２　前項の規定による立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
３　第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（公示）
第二十三条　主務大臣は、次に掲げる場合には、その旨を官報に公示しなければならない。
一　登録をしたとき。
二　第十九条第三項の規定による届出があったとき。
三　第十九条第八項の許可をしたとき。
四　第二十一条第四項若しくは第五項の規定により登録を取り消し、又は同項の規定により生物検査の業務の全部若しくは一部の停止を命じたとき。

（法第二十二条第二項の証明書の様式）
第二十九条　法第二十二条第二項の証明書の様式は、様式第十のとおりとする。

第二十四条関係

（手数料）
第二十四条　生物検査を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（登録検査機関が生物検査を行う場合にあっては、登録検査機関）に納めなければならない。
２　前項の規定により登録検査機関に納められた手数料は、登録検査機関の収入とする。

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第二十四条第一項の規定により納付すべき手数料の額を定める政令

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「法」という。）第二十四条第一項の政令で定める手数料の額は、一件につき八万五千円を超えない範囲内において主務大臣が検査対象生物の種類ごとに定める額とする。

（生物検査に関する手数料の納付）
第三十条　法第二十四条に規定する手数料については、国に納付する場合にあっては

第十九条第一項に規定する依頼書に当該手数料の額に相当する額の収入印紙をはることにより、登録検査機関に納付する場合にあっては法第十九条第四項に規定する生物検査の業務の実施に関する規程で定めるところにより納付しなければならない。
２　前項の規定により納付された手数料は、これを返還しない。

生物検査の手数料については、政令において、その額を定めることとされているが、生物検査の方法は、遺伝子組換え生物等の特性によって適当な方法が様々あり、一律に額を定めることはできないことから、政令において上限額（８万５千円）を定め、その範囲内において主務大臣が検査方法に応じた実費を定めることとしている。

上限額は、組換えＤＮＡ技術応用食品の検査に要する手数料等を参考にして、定量ＰＣＲ法で検査した場合の手数料を想定して定めたものである。生物検査の方法は、検査対象となる遺伝子組換え生物等の特性に応じて主務大臣が定めるが、その際、当該検査方法に応じた手数料の額を定める。

必要な書類

１．登録申請時

（１）登録検査機関登録申請書（様式第５）

（２）法１８条第３項第１号に定める機器を有することを説明する書類

（３）法１８条第３項第２号のイからハまでに規定する該当者が２名以上であることを説明するための履歴書

（４）法１８条第３項第３号のイからハまでに規定する者に該当しないことを説明する書類（役員の履歴書含む）

（５）その他の書類（①当該検査機関の業務の管理について定めた文書、②検査の信頼性を確保する方法を記載した文書、③業務の管理に関する内部点検の方法を記載した文書、④精度管理の方法を記載した文書、⑤外部精度管理調査を定期的に受けるための計画を記載した文書、⑥４種の標準作業書：計９種）

２．業務実施規程の認可申請時

（１）規定認可申請書（様式第７）

（２）業務実施規程（法施行規則第２４条及び認可要領に規定されている事項）

（３）（必要に応じて）標準作業書

１６消安第９０８４号
平成１７年２月２３日

地方農政局長　殿

消費・安全局長

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等に関する登録検査機関の登録及び生物検査の業務の実施に関する規程の認可要領の策定について

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成１５年法律第９７号。以下「法」という。）第１８条第３項に基づく登録検査機関の登録及び法第１９条第４項に基づく生物検査の業務の実施に関する規程の認可については、法及び法施行規則（平成１５年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第１号）のほか、別紙のとおり取り扱うこととしたので御了知ありたい。

なお、貴管内都道府県に対しては、貴職より周知いただくようお願いする。

（別紙）

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等に関する登録検査機関の登録及び生物検査の業務の実施に関する規程の認可要領

第１　趣旨

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等に係る、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成１５年法律第９７号。以下「法」という。）第１８条第１項に規定する登録検査機関の登録（以下「登録」という。）及び第１９条第４項に規定する生物検査の業務の実施に関する規程（以下「業務規程」という。）の認可に当たっては、法及び遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則（平成１５年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第１号。以下「施行規則」という。）に定めるもののほか、この通知に定めるところによる。

第２　登録申請の方法

登録を受けようとする者は、施行規則様式第５による登録検査機関登録申請書（以下「申請書」という。）に必要事項を記載した上で、施行規則第２０条第２項に規定する書類（以下「添付書類」という。）を添えて、農林水産省消費・安全局農産安全管理課に提出するものとする。なお、その際、これらの書類の内容を記録した電磁的記録があれば、当該電磁的記録についても提出することとする。

第３　申請書の記載事項等

１　登録の申請書については、次によることとする。

申請書に記載する検査対象生物の種類の名称は和名とし、複数の検査対象生物について申請を行う場合には、当該申請書の「検査対象生物の種類の名称」欄に一括して記載する。

２　添付書類については、次によることとする。

（１）法第１８条第３項第１号に定める機器を有することを説明する書類は、機器ごとに、製造メーカー、購入（譲渡）年、台数及びその機器を特定できるような情報（年式、型番等）が記載されているものであること。また、事業所における機器の所在が明らかとなるよう、検査を行う事業所ごとに、機器の配置を記した事業所の見取り図を添付する。

（２）法第１８条第３項第２号のイからハまでに規定する該当者（以下「該当者」という。）が２名以上であることを説明する書類には、検査を行う事業所ごとに、その者の履歴書を添付する。なお、履歴書の記載事項及び該当者の要件は以下のとおりとする。

①　履歴書は、少なくとも、生年月日、最終学歴（学科名まで記載）及び職歴（理

化学的検査に従事した旨、若しくは従事している旨）が記載されているものであること。

② 該当者は、当該検査機関において、検査方法並びに結果を点検する業務を兼務してはならないこと。

③ 法第１８条第３項第２号のイ及びロに規定する「相当する課程」及び同号のハに規定する「同等以上の者」とは、次によるものであること。

ア 「相当する課程」とは、化学系列課程または食品（栄養）関係系列課程とすること。

イ 「同等以上の者」とは、学校教育法（昭和２２年法律第２６号）に基づく高等学校又は旧中等学校令（昭和１８年勅令第３６号）に基づく中等学校を卒業した者であって、５年以上検査の業務に従事した経験を有する者であること。

（３）登録申請者が、法第１８条第３項第３号のイからハまでに規定する者に該当しないことを説明する書類には、登録申請者（法人にあっては、その代表権を有する職員）及び登録申請者の役員（合名会社又は合資会社にあっては、業務執行権を有する社員）の履歴書を添付すること。

（４）登録申請者が現に行っている業務の概要については、検査業務の内容として、検査品の種類、検査項目及び処理件数が具体的に記されているものであること。

（５）その他、以下の書類を添付すること。

① 当該検査機関の業務の管理について定めた文書

② 検査の信頼性を確保する方法を記載した文書

③ 業務の管理に関する内部点検の方法を記載した文書

④ 精度管理の方法を記載した文書

⑤ 外部精度管理調査を定期的に受けるための計画を記載した文書

⑥ 別添の「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等の生物検査に係る作業管理等要領」に基づき、又はJIS Q 17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般的事項」に準じて生物検査の業務の管理を行い、機械器具の保守管理、試薬等の管理、検体の取扱い及び検査の実施について取りまとめた標準作業書

第４ 業務規程の認可の申請

業務規程の認可を受けようとする登録検査機関は、施行規則様式第７による規程認可申請書に必要事項を記載した上で、業務規程を添えて第２の規定に準じて提出するものとする。なお、業務規程の認可の申請は、登録の申請と合わせて行うことができるものとする。

第５ 業務規程の認可の申請に関する事項

業務規程の認可の申請に際しては、以下の事項に留意すること。

（1）施行規則第２４条第７号に規定するその他生物検査の実施に関し必要な事項は、次に掲げるものとする。

①　１日に処理が可能な検査の件数に関する事項

②　検査業務に付随する出張業務に関する事項

（2）（1）に規定するもののほか、検査業務に関して細則を定めている場合又は申請者が定めている他の規程等の規定を業務規程に準用している場合は、その細則又は準用している規程等を添付すること。

第６　標準処理期間

登録及び業務規程の認可に係る行政手続法（平成５年法律第８８号）第６条の規定による標準処理期間は９０日間とする。

（別添）

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等の生物検査に係る作業管理等要領

1　目的

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成１５年法律第９７号。以下「法」という。）第１７条第１項に定める登録検査機関は、同項に基づく生物検査を実施するに当たり、登録検査機関における生物検査に係る作業の管理等について細則を定め、生物検査の信頼性を確保するものとする。

2　組織

（１）登録検査機関の長は、生物検査に係る作業書の作成及び管理、検査業務全般の管理を行う者（以下「検査責任者」という。）をあらかじめ指名し、当該業務を行わせること。

（２）登録検査機関の長は、検査責任者の業務が適切に遂行されているか否かを確認すること。

3　機械器具の管理

（１）検査責任者は、機械器具の管理に当たっては、別表に定めるところにより機械器具保守管理標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。なお、機械器具保守管理標準作業書の作成又は改定については、別紙の１及び２に留意すること。

（２）検査責任者は、機械器具保守管理標準作業書に従い、個別の機械器具について管理を担当する検査員を定め、次の事項の確認を行うこと。

①　機械器具について、常時行うべき保守点検（計器にあっては、校正を含む。）及び定期的な保守点検を実施し、不備を発見した場合にあっては、必要な整備又は修理を行い、その記録を作成し保存すること。

②　機械器具について、検査の方法に最も適したものを使用し、使用後は直ちに洗浄、消毒、滅菌、清掃等を行い、適切に乾燥、保管、廃棄等を行うこと。

4　試薬等の管理

（１）検査責任者は、試薬、試液、標準品、標準液等（以下「試薬等」という。）の管理に当たっては、別表に定めるところにより試薬等管理標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。なお、試薬等管理標準作業書の作成及び改定については、別紙の１及び３に留意すること。

（２）検査責任者は、試薬等管理標準作業書に従い、試薬等について管理を担当する検査員を定め、次の事項の確認を行うこと。

①　試薬、試液及び標準液については、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、調製年月日、使用期限等を表示し、適切に保存すること。

また、変質したもの、使用期限を経過したものを使用しないこと。

②　標準品については、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、入手源、入手年月日、使用期限のほか、必要に応じ製造年月日等を表示すること。

また、変質を防止するために適切な条件下に保存し、適切なものを検査に使用すること。

③　試薬等を調製した場合は、その記録を作成し保存すること。

5　有害な物質及び危険物の管理

（1）検査責任者は、毒物、劇物、高圧ガスその他の有害物質及び危険物の保管、設置等について関係法令を遵守して適切に管理すること。

（2）検査責任者は、検査に用いられた検体、試薬、試液等の廃棄に当たっては、これら廃棄物を安全かつ衛生的に管理すること。

6　検体の取扱い

（1）検査責任者は、検体の取扱いの管理に当たっては、別表に定めるところにより検体取扱標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。なお、検体取扱標準作業書の作成及び改定については、別紙の１及び４に留意すること。

（2）検体を採取する検査員は、次の事項を遵守すること。

①　検査対象生物等を代表するよう採取すること。

②　ロットによる区分けが必要な場合は、ロットを混同しないよう採取すること。

③　他物の混入及び汚染がないよう採取すること。

④　採取量、採取目的、採取年月日、採取者等その他必要な事項の記録を保存すること。

⑤　検体を入れる容器は、検体の種類、形状及び検査の目的に適したものであって、搬送、洗浄及び滅菌が容易なものを用いること。

（3）検体を搬送する者は、次の事項を遵守すること。

①　他物の混入及び汚染がないよう搬送すること。

②　検査に支障を及ぼさないように保存すること。

③　検体の搬送条件及び保存条件を適切な方法を用いて確認すること。

④　運搬業者等に検体の搬送を委託する場合は、上記①～③の条件に合う方法で搬送されることを確認するとともに、搬送中に開梱等が行われないように封印等を用いて梱包を行うこと。

（4）検体を受領する者は、次の事項を確認するとともに、その記録を作成し保存すること。

①　生物検査依頼書等の関連書類の記載事項と検体に同一性があること。

②　検体の状態が検査の目的に適切であること。

③　検体の量が検査に十分な量であること。

④　検体の搬送が（３）の要件を満たす形で適正に行われていること。

（5）検査責任者は、検体の取扱いについて次の事項が遵守されていることを確認すること。

①　検体の保管に当たっては、検体を保管する容器ごとに検体番号(検体の識別に用い

る記号又は番号をいう。以下同じ。）等を表示するとともに、期限表示がされているものについてはその年月日、特定の保存条件が必要なものについてはその条件をそれぞれ表示すること。

② 検体が温度、湿度、害虫等により変質しないように適切な設備に保存すること。

③ 検体の分割及び登録検査機関の事業所内の検体の移動に当たっては、汚染や品質低下のおそれがない方法で行い、検体番号等必要な表示を行うとともに、検体の分割又は移動の年月日その他必要な事項を検体ごとに記録し保存すること。

④ 検体の輸送、運搬及び保管に当たって、検体の取り違え、紛失等を防ぐため、必要に応じて関連書類との照合、関連書類の確認等を行うこと。

7 検査の方法

（1）検査の方法は、当該検査項目に関する関係通知等で定められた方法とすること。

（2）検査責任者は、検査の実施に当たっては、別表に定めるところにより検査実施標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。検査実施標準作業書の作成及び改定については、別紙の１及び５に留意するとともに、具体的な操作の手順の設定に当たっては、最新の知見を踏まえて行うこと。

また、同一の検査項目であっても、検体の種類ごとに操作手順等が異なる場合には、当該検体の種類ごとに作成すること。

8 検査の結果の処理

（1）検査員は、検査終了後、その内容が検査の目的を十分に満たしたものであることを点検の上、必要な事項を検査結果表（以下「結果表」という。）に記入すること。

（2）検査員は、結果表にデータ、標本等を添えて、検査責任者に提出すること。

（3）検査責任者は、結果表等の提出を受け、次の事項を確認すること。

① 検査員の氏名

② 検査の実施の方法

③ データ

④ 結果を算出した根拠（結果を算出するための計算方法を含む。）

⑤ 検出限界又は定量限界

⑥ 標準作業書からの逸脱とその検査結果への影響

⑦ 過去に実施された類似の検査結果との関係

⑧ 検査中の予期し得なかった事項とその検査結果への影響

⑨ その他の必要な事項

（4）検査責任者は、確認終了後、検査の結果に疑義がないと認める場合には、結果表に検査が完了した旨とともに検査終了年月日及び検査の結果を確認した旨を記入し、検査結果通知書を作成する者に回付すること。

（5）検査責任者は、確認終了後、検査の結果に疑義があると認める場合には、他の検査員に再検査を行わせる等必要な措置を講じること。この場合において、検査責任者は、その経過を詳細に記録し保存すること。

（6）検査責任者は、検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態について、その内容

及び講じられた改善措置を記録し保存すること。

（７）検査責任者は、検査の過程で得られた標本を保存すること。
ただし、その状態を維持することが困難な場合には、この限りでない。

９　検査結果通知書

（１）検査結果通知書は、次の事項を記載し、検体ごとに作成すること。
- ①　検査年月日（検体を採取した日と分析試験を行った日が異なる場合はその両方を記載する。）
- ②　検査を依頼した者の氏名及び住所(法人にあっては､その氏名及び主たる事務所の所在地。）
- ③　検査命令書の発行年月日及び番号
- ④　検査対象生物等の名称並びに数量及び重量
- ⑤　検査対象生物等の生産地
- ⑥　検査対象生物等の輸入届出年月日
- ⑦　検査対象生物等の本邦への到着年月日
- ⑧　検体の数量及び重量
- ⑨　検査項目
- ⑩　検査の方法(出典及び根拠を含む。）
- ⑪　検査結果(検出限界又は定量下限の記載を含む。）
- ⑫　検査結果通知書の作成又は発行年月日並びに番号
- ⑬　検査実施施設の名称及び所在地
- ⑭　本通知書に関する連絡担当者の氏名
- ⑮　その他

（２）登録検査機関の長は、検査結果通知書が適正に作成されていることを確認し、発行について承認すること。

１０　検体の保存

検査に用いた検体については、その一部を当該試験検査に係る検査結果通知書の発行後少なくとも３か月間(可能な場合は１年間)､適切な条件の下に保存すること｡ただし、その状態を維持することが困難な場合にあってはこの限りでない。

１１　内部点検

（１）検査責任者は、検査の業務の管理に関する内部点検の方法を記載した文書に基づき内部点検を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせ、次の事項を含む記録を作成し保存すること。
- ①　点検を行った年月日
- ②　点検項目
- ③　点検結果
- ④　必要な改善措置又は指導の内容
- ⑤　確認を行った改善措置又は指導の内容及びその年月日

１２　精度管理

（１）検査責任者は、検査員について、次の事項の評価を定期的に行うこと。

①　通常の検体を用いて、定められた方法により検査結果の再現性を維持できる技能

②　添加量が明らかな検体を用いて、定められた方法により検査する技能

③　真値を伏せた特別な検体を用いて、定められた方法により検査する技能

（２）（１）を行うに当たって、検査責任者は、①から③の結果及び必要に応じこれに基づく改善措置を記録すること。

（３）登録検査機関の長は、精度管理が適切に行われているか確認するとともに、必要に応じて検査責任者に対し改善等を指示すること。

１３　外部精度管理調査

（１）検査責任者は、外部精度管理調査について、外部機関が実施している精度管理プログラム等（GIPSA、CSL、ISTA等）を活用し、その定期的な参加計画を作成すること。

（２）検査責任者は、外部精度管理調査の結果をとりまとめ、改善措置が必要な場合には、その内容を記録し保存すること。

（３）登録検査機関の長は、外部精度管理調査が適切に行われているか確認するとともに、必要に応じて検査責任者に対し改善等を指示すること。

１４　データの作成

（１）検査中に得られるデータの作成は、次により行うこと。

①　読み易く、かつ、容易に消すことのできない方法で作成すること。

②　作成の年月日を記載し、検査員等の署名又は捺印を行うこと。

（２）データの内容を変更する場合にあっては、変更前の内容を不明瞭にしない方法で行うとともに、変更の理由及び年月日を記入し、変更者の署名又は捺印を行うこと。

（３）コンピュータ等により直接データの作成を行い、保存する場合にあっては、次の事項を確認すること。

①　データの処理、記録、伝送、保存等の完全性並びに機密保持等に関して、データ保護のための手法が確立されていること。

②　使用するソフトウエアが十分な信頼性を有すること。

③　コンピュータその他の設備が適切な方法で保守管理されていること。

④　電磁的記録のバックアップ及び保護の手法並びに記録への無許可のアクセス又は修正を防止する手法が確立されていること。

⑤　データの内容を変更する場合にあっては、変更前のデータを残すとともに、変更者の氏名、年月日、変更理由を明確にすること。

１５　検体、データ等の保存

（１）検体及びデータ、記録、報告書の控え等(以下「データ等」という。)は、適切に保存すること。

なお、検体、データ等を別々の施設に保存する場合は、検体、データ等の保存場所

を確認可能とすること。
（２）検査責任者は、データ等の保存に際し担当者を定め、索引を付ける等、検索に便利な方法で整理するとともに、データ等の損傷又は品質の変化を最小限にとどめるよう適切に措置すること。
（３）データ等の保存期間は、次表のとおりとすること。

事項	保存期間
洗浄剤、害虫駆除及び消毒剤の使用に関する記録 機械器具の保守管理に関する記録 試薬等の管理に関する記録 検体の管理に関する記録 検査に関する記録 検査結果表 検査結果に疑義のある場合に講じられた措置の記録 検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態の内容とその改善措置に関する記録 内部点検の内容、結果及び指導とそれに対して講じられた改善措置に関する記録 精度管理の内容及び結果並びにこれに基づく改善措置に関する記録 外部精度管理調査の内容及び結果並びにこれに基づく改善措置に関する記録	３年間

別表

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
機械器具保守管理標準作業書	1　機械器具の名称 2　常時行うべき保守点検（計器にあっては、校正を含む。）の方法 3　定期的な保守点検に関する計画 4　故障が起こった場合の対応（測定中に故障が起こった場合にあっては、検体の取扱いを含む。）の方法 5　機械器具の保守管理に関する記録の作成要領 6　作成及び改定年月日
試薬等管理標準作業書	1　試薬、試液、標準品及び標準液（以下「試薬等」という。）の容器にすべき表示の方法 2　試薬等の管理に関する注意事項 3　試薬等の管理に関する記録の作成要領 4　作成及び改定年月日
検体取扱標準作業書	1　検体の採取、搬送及び受領に当たっての注意事項 2　検体の管理の方法 3　検体の管理に関する記録の作成要領 4　作成及び改定年月日
検査実施標準作業書	1　検体の種類 2　検査の実施の方法（検査法の名称、検査の具体的な手順等） 3　試薬等の選択及び調製の方法 4　試料の調製の方法 5　検査に用いる機械器具の操作の方法（機械器具の選択または使用に関する注意事項､機械器具の洗浄の方法を含む） 6　検査に当たっての注意事項（試料等の処理または反応条件、試料採取後の検体又は試料溶液残部の保存方法等） 7　検査によって得られた値の処理の方法 8　検査に関する記録の作成要領 9　作成及び改定年月日

（別紙）

標準作業書の作成又は改定に当たり留意する事項

1　一般的事項

（１）標準作業書の作成に当たっては、それが実行可能であることを確認し、その記録を保存すること。

（２）標準作業書は、使用者に周知され、いつでも使用できるようそれぞれ適切な場所に備え付けられていること。

（３）検査に対しての継続的な適切さと適合性を確実にするため、標準作業書の定期的な見直しを行い、必要に応じて改定すること。

（４）標準作業書の作成及び改定ごとにその年月日及び理由を明記すること。また、これを管理するためのリスト(改廃履歴)を作成すること。

（５）標準作業書の改定が行われた場合には、旧文書の誤使用を防止するため、旧文書を速やかに撤去する等の措置を講じること。

2　機械器具保守管理標準作業書の作成に当たっては、次の点に留意すること。

（１）「常時行うべき保守点検(計器にあっては、校正を含む。)の方法」として、次の事項が含まれていること。

①　計器の校正方法、校正頻度及び校正項目

②　機械器具の使用開始時及び使用時の保守点検の方法

③　機械器具の使用終了後の保守点検(洗浄、乾燥、滅菌、保管、廃棄等)の方法

（２）「定期的な保守点検に関する計画」として、各機器ごとに保守点検の日時、保守点検を行う者の氏名等を記載した計画表が作成されていること。

（３）「故障が起こった場合の対応(測定中に故障が起こった場合にあっては、検体の取扱いを含む。)の方法」として、次の事項が含まれていること。

①　機械器具に故障が起こった場合の修理の方法及び修理業者の連絡先

②　故障時において検査していた検体の取扱いの方法

（４）「機械器具の保守管理に関する記録の作成要領」として、帳簿への次の記載事項が含まれていること。

①　機械器具の名称

②　保守点検の日時

③　保守点検を行った者(修理を行う業者等を含む。)の氏名

④　保守点検の結果

⑤　整備、修理等の日時、実施者及びその内容

3　試薬等管理標準作業書の作成に当たっては、次に留意すること。

（１）「試薬、試液、標準品及び標準液（以下「試薬等」という。）の容器にすべき表示の方法」として、次の事項を適切に表示できる方法が含まれていること。

①　入手年月日、調製年月日又は開封年月日

② 入手源
③ 調製を行った者の氏名
④ 名称
⑤ ロット番号(ロットを構成しない試薬等については、製造番号)
⑥ 純度又は濃度
⑦ 保存方法(常温、冷蔵及び冷凍の別等)
⑧ 使用期限

（2）「試薬等の管理に関する注意事項」として、試薬等の保存の方法その他試薬等の管理を行う上で注意すべき具体的事項が含まれていること。

（3）「試薬等の管理に関する記録の作成要領」には、次の帳簿への記載事項のうち必要なものが含まれていること。

① 入手年月日及び調製年月日
② 入手源
③ 名称
④ ロット番号
⑤ 純度又は濃度
⑥ 保存方法
⑦ 試薬等の調製の記録
⑧ 試薬等を使用した量、年月日、検査員の氏名

4 検体取扱標準作業書の作成に当たっては、次の事項に留意すること。

（1）「検体の採取、搬送及び受領に当たっての注意事項」として、次の事項が含まれていること。

① 検体の採取に際し輸入届出書等に基づき確認すべき事項
ア 検査対象生物等の名称
イ 検査対象生物等の数量及びロット
ウ 検体の採取、保存及び搬送の方法について必要な事項
エ 検体の採取量
オ 検体の採取日又は予定日
カ 検査の目的
キ 検査方法
ク 被検査者の名称、所在地等
ケ その他検査の実施に必要な事項

② 検体の採取に際し留意すべき事項
③ 検体の容器の条件について必要な事項
④ 検体の搬送に際し留意すべき事項
⑤ 検体の受領に際し確認すべき事項
ア 輸入生物等に関する記載事項と検体の同一性があること。
イ 検体の状態が検査の目的に適切であること。
ウ 検体の量が検査に十分な量であること。

エ　検体の搬送が前記④の事項について適正に取り扱われていること。
（２）「検体の管理の方法」としては、次の事項が含まれていること。
①　受領した検体の表示の方法
②　検体の保存の方法及び期間
③　検体の分割の方法
④　登録検査機関又は施設内における検体の移動及び確認の方法
（３）「検体の管理に関する記録の作成要領」には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。
①　検体の採取の記録
ア　採取量
イ　採取年月日
ウ　採取を行った者の氏名
エ　検体の外観における異常の有無
オ　検体の包装における表示事項
カ　採取の方法
キ　検体の保存の状態
②　検体の受領の記録
ア　輸入届出書等の記載事項と検体が合致している旨の確認
イ　検体の状態が検査の目的に適当である旨の確認
ウ　検体の量が検査に十分なものである旨の確認
エ　上記アからウに定めるほか、検体の採取及び搬送に際し留意すべき事項が遵守されている旨の確認
オ　受領年月日及び検体番号
③　その他の検体の管理の記録
ア　検体の保存の記録
イ　検体の分割の記録
ウ　登録検査機関又は施設内における移動の記録

5　検査実施標準作業書の作成に当たっては、次に留意すること。
（１）次の事項に関する記載が含まれていること。
①　検体の種類
②　検査の実施の方法(検査法の名称、検査の具体的な手順等)
③　試薬等の選択及び調製の方法
ア　試薬及び試液の調製の方法
イ　標準品の選択及び標準液の調製の方法
ウ　その他試薬等の選択又は使用に関する注意事項
④　試料の調製の方法
ア　試料採取の方法(採取量を含む。)
イ　前処理の方法
ウ　試料溶液の調製の方法

⑤　検査に用いる機械器具の操作の方法(機械器具の選択又は使用に関する注意事項、機械器具の洗浄の方法等を含む。)

⑥　検査に当たっての注意事項(試料等の処理又は反応条件、試料採取後の試験品又は試料溶液残部の保存方法等)

⑦　検査によって得られた値の処理の方法

ア　結果を算出するための計算方法(回収率を算出するための計算方法を含む。)

イ　結果の評価方法(検出限界又は定量限界等の設定、空試験又は対照試験との関係を含む。)

(２)「検査に関する記録の作成要領」には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。

ただし、⑧から⑰までの事項については、帳簿とは別にデータ等としてその記録を保存する場合には内容を確認した旨の記載で差し支えないこと。

①　検査を受けた者の氏名及び住所(法人の場合は、その名称及び所在地)

②　検査を行った年月日

③　検査を行った生物等の名称

④　検査を行った検体の数量

⑤　検査を実施した検査員の氏名

⑥　検体番号

⑦　検査の方法の名称、具体的な手順等

⑧　試薬等の選択又は使用の記録

⑨　標準品の選択及び標準液の調製の記録

⑩　試料採取の記録

⑪　前処理の記録

⑫　試料溶液の調製の記録

⑬　機械器具の選択、使用、洗浄等の記録

⑭　結果を算出するための計算の記録

⑮　結果の評価の記録

⑯　検査実施中の異常及びその対応に関する記録(データの記録及び保管を含む。)

⑰　検査の結果

様式第５（第２０条関係）

登録検査機関登録申請書

年　　月　　日

主務大臣　殿

氏名
申請者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印
住所

登録検査機関の登録を受けたいので、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第１８条第１項の規定により、次のとおり申請します。

生物検査を行おうとする事務所の名称及び所在地	
検査対象生物の種類の名称	

備考

1　申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。

2　氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。

3　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

様式第６（第２３条関係）

所在地変更届出書

年　　月　　日

主務大臣　殿

氏名

届出者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

住所

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第１９条第３項の規定により、次のとおり届け出ます。

変更前の所在地	
変更後の所在地	
変更しようとする日	

備考

１　届出者が法人の場合にあっては、「届出者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「届出者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。

２　氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。

３　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

様式第７（第２５条第１項関係）

規程認可申請書

年　　月　　日

主務大臣　殿

氏名

申請者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

住所

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第１９条第４項前段の規定による認可を受けたいので、規程を添えて申請します。

備考

1　申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。

2　氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。

3　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

様式第８（第２５条第２項関係）

規程変更認可申請書

年　　月　　日

主務大臣　殿

氏名
申請者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印
住所

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第１９条第４項後段の規定による認可を受けたいので、次のとおり申請します。

変更しようとする事項	
変更しようとする年月日	
変更の理由	

備考

１　申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。

２　氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。

３　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

様式第９（第２８条関係）

業務休止（廃止）許可申請書

年　　月　　日

主務大臣　殿

氏名
申請者　　　　　　　　　　　　　　印
住所

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第１９条第８項の規定により、生物検査の業務の全部（一部）を休止（廃止）したいので、次のとおり申請します。

休止（廃止）しようとする生物検査の業務の範囲	
休止（廃止）しようとする年月日及び休止しようとする場合にあってはその期間	
休止（廃止）の理由	

備考

１　申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。

２　氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。

３　不要の文字は抹消すること。

４　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

参考資料

関係法令等

登録免許税法（昭和42年法律第35号）（抜粋）

（課税の範囲）
第２条　登録免許税は、別表第一に掲げる登記、登録、特許、免許、許可、認可、認定、指定及び技能証明（以下「登記等」という。）について課する。

（公共法人等が受ける登記等の非課税）
第４条　国及び別表第二に掲げる者が自己のために受ける登記等については、登録免許税を課さない。
２　（略）

（非課税登記等）
第５条　（中略）
一　（略）
二　登記機関（登記官又は登記以外の登記等をする官庁若しくは団体の長をいう。以下同じ。）が職権に基づいてする登記又は登録で政令で定めるもの
三～十三　（略）

（納税地）
第８条　登録免許税の納税地は、納税義務者が受ける登記等の事務をつかさどる登記所その他の官署又は団体（以下「登記官署等」という。）の所在地（第24条の２第１項に規定する財務省令で定める方法により登録免許税を納付する場合にあつては、政令で定める場所）とする。
２　（略）

（現金納付）
第２１条　登記等を受ける者は、この法律に別段の定めがある場合を除き、当該登記等につき課されるべき登録免許税の額に相当する登録免許税を国に納付し、当該納付に係る領収証書を当該登記等の申請書にはり付けて当該登記等に係る登記官署等に提出しなければならない。

（免許等の場合の納付の特例）
第２４条　別表第一に掲げる登録、特許、免許、許可、認可、認定、指定又は技能証明で政令で定めるもの　→（登録免許税法施行令第１９条、下記参照）（以下この章において「免許等」という。）につき課されるべき登録免許税については、当該免許等を受ける者は、当該免許等に係る登記機関が定めた期限までに、当該登録免許税の額に相当する登録免許税を国に納付し、当該納付に係る領収証書を当該登記機関の定める書類にはり付けて登記官署等に提出しなければならない。
２　免許等に係る登記機関は、当該免許等に係る前項の登録免許税の納付の期限及び書類を定めなければならない。この場合には、その期限を当該免許等をする日から一月を経

過する日後としてはならない。

（納期限）

第２７条　登録免許税を納付すべき期限は、次の各号に掲げる登録免許税の区分に応じ、当該各号に定める時又は期限とする。

一　次号に掲げる登録免許税以外の登録免許税　当該登録免許税の納付の基因となる登記等を受ける時

二　免許等に係る登録免許税で当該登録免許税に係る第二十四条第一項又は第二十四条の二第二項の期限が当該登録免許税の納付の基因となる免許等を受ける日後であるもの　当該期限

別表第一　課税範囲、課税標準及び税率の表（第２条、第５条、第９条、第10条、第13条、第15条―第19条、第23条、第24条関係）（抜粋）

五十二　遺伝子組換え生物等の輸入に係る登録検査機関の登録		
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）第17条第１項（登録検査機関の登録）の登録	登録件数	一件につき九万円

別表第二　非課税法人の表（第４条、第５条関係）（抜粋）

名称	根拠法
独立行政法人（その資本の金額又は出資金額の全部が国又は地方公共団体の所有に属しているもののうち財務大臣が指定をしたものに限る。）	独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）及び同法第一条第 一項（目的等）に規定する個別法

登録免許税法施行令（昭和四十二年六月二十六日政令第百四十六号）（抜粋）

（免許等の範囲）

第十九条　法第二十四条第一項 に規定する政令で定める免許等は、法別表第一第二十三号（十四）、第二十七号、第二十八号、第二十九号（三）、第三十号、第三十二号から第三十三号まで、第三十三号の二（一）、第三十三号の三、第三十四号（（三）を除く。）、第三十四号の二、第三十四号の三（一）、第三十四号の四、第三十四号の五、第三十五号、第三十六号（一）、第三十八号から第四十号の三まで、第四十号の五から第四十三号まで、第四十七号から第四十八号の三まで又は第四十九号に掲げる登録、特許、免許、許可、認可、認定、指定又は技能証明とする。

→五十二号（カルタヘナ法での登録）は含まれていない。

リンク集

農林水産省「カルタヘナ法関係情報」
http://www.maff.go.jp/carta/index.htm

農林水産省「遺伝子組換え食品検査・分析マニュアル」
http://www.maff.go.jp/sogo_shokuryo/jas/manual00.htm

環境省「バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH)」
http://www.bch.biodic.go.jp/

環境省「申請・届出等手続き一覧」
http://www.env.go.jp/info/one-stop/70/table70.html

厚生労働省「遺伝子組換え食品のホームページ」
http://www.mhlw.go.jp/topics/idenshi/

（別紙）

平成１７年度における遺伝子組換え生物等に係る立入検査等実施要領

１．実施期間

平成１７年４月１日から平成１８年３月３１日まで

（ただし、２．の（１）の検査対象のうちチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシBt10については平成１７年５月２７日から平成１８年３月３１日まで）

２．対象及び実施件数等

（１）検査対象

栽培の用に供するトウモロコシ種子を立入検査等の対象（以下「検査対象」という。）とし、当該検査対象が除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性トウモロコシCBH351（スターリンク）並びにチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシBt10（以下「分析対象」という。）を含有するかどうかについて分析検査を実施すること。

（２）検査件数

① 原則として１００件を下回らない件数の検体を収去すること。

② 収去に当たっては、当該検査対象の輸入実態等を勘案し、以下の点に留意すること。

ア 分析対象の生産国であるアメリカ合衆国からの輸入物の検査を重点的に行うこと。

イ 収去を行う際は、概ね100kg以上の荷口を対象とすること。

ウ 収去する対象を選定するに当たっては、ア、イの事項に留意した上で、期間別及び各検査機関管内における輸入実態を反映した収去数とすること。

（３）実施機関

横浜植物防疫所、名古屋植物防疫所、神戸植物防疫所、門司植物防疫所及び那覇植物防疫事務所（支所及び出張所を含む。以下「検査機関」という。）が立入検査等において検体の収去を実施し、収去した検体は、３．（７）①に定める適切な方法により運搬又は送付の上、横浜植物防疫所（以下「分析機関」という。）において分析検査を実施すること。

３．検体の検査

（１）検体の収去に当たっては、以下の手順により、分析検査に必要な量の検体を採取すること。なお、この検査においては、１回の検査につき2,400粒の種子を使用するため、確認検査に使用する分及び夾雑物の除去等により発生するロスを見込み、１検体につき1.5kg以上（5,000粒以上）の種子を収去すること。品種により1.5kgで5,000粒に満たない場合は、5,000粒を確保できる量を収去すること。

①　荷口全体の中から、荷姿、品種、その他関係書類等で確認できる均一な一定量を単位として、検査の対象とするロットを設定すること。

②　袋積み又は少量ずつ小分けになっている荷口の場合は、設定したロットの大きさに応じ、以下の表に従い（抽出した梱から検査に必要な量の試料を採取できないときは、適宜追加抽出を行う）当該ロットから一定数の袋を無作為に抽出すること。

・１梱当たりの重量が100kg以下の場合

ロットの大きさ			開梱数
1	～	2	全数
3	～	27	３以上
28	～	64	４以上
65	～	125	５以上
126	～	216	６以上
217	～		７以上

・１梱当たりの重量が100kgを超える場合

ロットの大きさ			開梱数
		1	全数
2	～	8	２以上
9	～	27	３以上
28	～	64	４以上
65	～	125	５以上
126	～	216	６以上
217	～		７以上

* 表の抽出数は、輸入種苗検疫要綱（昭和53年９月30日付け53農蚕第6963号農蚕園芸局長通達）第８の２に規定する栽培用種子に関する１次検査の方法に準拠するものである。

③　設定したロット全体又は抽出した袋から当該ロット全体を代表する検体となるよう一定量を採取すること。採取物の全量または必要に応じて採取物を縮分したものを１検体として収去すること。

（２）検体の採取に当たっては、以下の点に留意すること。

①　遺伝子組換え生物が不均一に分布しているということを前提として、ロットを代表するような検体採取を行うため、対象となるロットの大きさ、荷姿、包装形態に応じて検体採取を行うこと。

②　検体採取に際しては、他ロットの種子が混入しないよう十分配慮し、使用する器具・容器包装等は使い捨てのものを使用するか、その都度、十分に洗浄等を行い使用すること。

（３）検査職員は、立入検査等に当たっては、その内容等をとりまとめた別記様式第１による立入検査等記録書を作成し、被検査者又は被検査者の委任を受けた者であって当該検査に立会う者（以下「立会人等」という。）に閲覧させること。

（４）検査職員は、立会人等の求めに応じて、別記様式第２により見本採取票を発行することができる。

（５）収去した検体は、当該検査についての立入検査等記録書の写しとともに分析機関に送付し、速やかに分析検査に供すること（検査機関と分析機関が同一の機関の場合は、速やかに分析検査に供すること。）。

（６）分析検査に際しては、別添１－１及び別添１－２により、正確かつ迅速に実施する

こと。

（７）その他

①　検査機関及び分析機関は、検体の取扱い、試薬等の管理、機械器具の保守管理、検査の実施に当たっては、ここに定める事項のほか、JIS Q 17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般的要求事項」、又は別添２に基づき、作業の管理を行うこと。また、各検査機関における作業の細部について記載した作業書等を作成の上作業を実施し、各作業ごとに詳細な記録を残すことにより、検査の精度及び信頼性の確保を図ること。

②　分析検査に供した検体及び粉砕物の残り並びに検査過程で得られた標本については、疑義が生じた場合等の再検査等に備え、原則として最低３ヶ月間は良好な条件の下で保管すること。

４．検査結果の報告

（１）分析機関は、分析検査の結果、検体から分析対象である遺伝子組換え生物等が検出された場合には、直ちに別記様式第３により植物防疫課を経由して農産安全管理課に報告するとともに、当該検体の収去を実施した検査機関にその旨連絡し、別途消費・安全局長の指示に従うこと。

（２）分析機関の長は、分析検査を実施したときは、遅滞なく別記様式第４により、当該検体の収去を実施した検査機関の長に連絡すること。

（３）検査機関の長は、当該検体の分析検査の結果を被検査者の求めに応じ、別記様式第５により通知することができる。

（４）分析機関は、毎月の検査の結果を取りまとめ、別記様式第６により四半期毎に当該四半期が終了した翌月の１５日までに植物防疫課を経由して農産安全管理課に報告すること。

５．その他

（１）当該検査は、輸入貨物に対して無作為に抽出を行い実施するものであり、特定の輸入者等に偏ることのないよう行うとともに、輸入者の申出により省略するものではないことに留意すること。

（２）円滑な立入検査を実施するため必要と判断される場合で、通告しても適切な立入検査の実施に支障が生じない場合には、あらかじめ被検査者に通告して検査することができる。

（別添１－１）

栽培用種子における遺伝子組換えトウモロコシ（CBH351）の検査方法について

トウモロコシ種子について、ラテラルフロー法または定性PCR法で分析し、陽性と判定された場合は定性PCR法により確認検査を行う。なお、確認検査の際は、新たに2,400粒の種子を準備し検査を行う。確認検査においても陽性と判定された場合は、当該検体を陽性と判定する。

＊ 試料の処理方法等の選択・組合わせ、それらの手順、結果の判定方法等について、あらかじめ詳細を作業書等に定めておくこと。

1. 試料の準備

検査に用いるトウモロコシ種子は、破砕粒や他の混入物を取り除いた完全粒とし、十分に洗浄・乾燥を行い、表面に他の付着物がないことを確認すること。

定性PCR法に用いる粉砕物は、0.5mmメッシュを通過したものを用いることを推奨する。また、試料間のコンタミネーションを避けるため、粉砕時の環境や使用器具の取扱いは充分に配慮すること。コンタミネーション対策は、独立行政法人農林水産消費技術センター作成の「JAS分析試験ハンドブック　遺伝子組換え食品検査・分析マニュアル（改訂第２版）コンタミネーション防止編」を参考にすること。

2. ラテラルフロー法

検査に用いるトウモロコシ種子数は2,400粒とし、テストキットの仕様によって、例えば800粒用キットの場合は３回に分け、600粒用キットの場合は４回に分けて試験を行う。市販のテストキットは、Strategic Diagnostics社（SDI）製<Trait>Bt9 Corn Grain 5-Minute Test Kit（Part# 7000012）、Neogen Corporation製Agri-Screen R Cry9C Strip Test（Part# 8003）またはこれらと同等の結果が得られるものを用いる。以下に記述する方法は、キットの説明書に記載の方法と基本的に同一である。キットの仕様・手順等が変更された場合は、キットの説明書に従い分析を行うこと。なお、試験を行う場合には、水は特に断り書きがない限り、全て逆浸透膜精製したRO水または蒸留水を用いることを推奨する。

2.1. <Trait>Bt9 Corn Grain 5-Minute Test Kit（Part# 7000012）

2.1.1. 実験操作

採取したトウモロコシ種子から無作為に完全粒で800粒を採取し粉砕した後、粉砕物を500mL容量程度の口の広い蓋付きの容器に採り、試料の重量の1.25倍量の水を加えたのち、10～20秒間、試料が全て湿潤するまで良く振とうし、静置する。もしこの段階で上澄み液が生じなければ、さらに少量の水を加え、試料を良く振とうし、静置後上澄み液が生じたどうか観察する。数mL程度の上澄み液が生じるまで少量の水を加え同様の操作を行う。次に、試料の上澄み液0.5mLをキット付属の1.5mL容チューブに移し、そのチューブにTrait Bt9テストストリップを垂直に立てる。

2.1.2. 判定法

テストストリップをチューブに立てて静置し、５分経過した時点*で、テストストリップの表示部を観察する。赤色のラインがテストストリップ表示部に２本現れれば陽性、コントロールライン１本のみが現れれば陰性と判定する。また、１本も現れなければ、その試験は無効とし、再試験を行う。１検体３回（計2,400粒）の試験のうち１回でも陽性のものがあった場合、その検体を陽性と判定する。

* ５分間以上経過すると赤色のラインが濃くなる場合があり、正しく判定することができないので、注意が必要である。

2.2. Agri-Screen R Cry9C Strip Test (Part# 8003)

2.2.1. 実験操作

採取したトウモロコシ種子から無作為に完全粒で800粒を採取し粉砕した後、粉砕物を500mL容量程度の口の広い蓋付きの容器に採り、水400±20mLを加えたのち、30～40秒間、試料が全て湿潤するまでよく振とうし、静置する。次に試料の上澄み液0.5mLをキット付属の1.5mL容チューブに移し、そのチューブにAgri-Screen R Cry9Cテストストリップを垂直に立てる。

2.2.2. 判定法

テストストリップをチューブに立てて静置し、10分経過した時点*で、テストストリップの表示部を観察する。赤色のラインがテストストリップ表示部に２本現れれば陽性、コントロールライン１本のみが現れれば陰性と判定する。また、１本も現れなければ、その試験は無効とし、再試験を行う。１検体３回（計2,400粒）の試験のうち１回でも陽性のものがあった場合、その検体を陽性と判定する。

* 10分間以上経過すると赤色のラインが濃くなる場合があり、正しく判定することができないので注意が必要である。

3. 定性PCR法

定性PCR法は、抽出されたDNAの一部をプライマー対を用いてPCR増幅し、電気泳動法により、その増幅DNAを検知する方法である。

検査は、採取したトウモロコシ種子から無作為に完全粒で2,400粒を採取し、2,400粒を２回以上に分割し、それぞれ検査を行う。3.1.のDNA抽出精製法に従って、分割した検体のそれぞれにつき２回並行でDNA抽出を行い、得られたDNA溶液を用い、3.3.の条件で定性PCRを行う。１検体２回以上（計2,400粒）の検査のうちいずれかが陽性となった場合、その検体を陽性と判定する。

* 本項では、2,400粒を1,200粒ずつ２回に分けて検査を行うこととする。

* PCRでは、鋳型DNAが微量存在しても増幅される。したがって、目的外のDNA（特にPCR増幅産物）の混入に特に注意を払う必要がある。また、DNAは、人間の皮膚表面から分

泌されているDNA分解酵素により分解されるので、本酵素の混入を防止しなければならない。これらの点を考慮し、使い捨てのチューブ、チップ等を使用し、DNA、DNase等がコンタミネーションしないよう注意して用いること。また、定性PCRの際に用いる水は、特に断り書きがない限りすべて逆浸透膜精製したRO水又は蒸留水をMilli-Q等で17MΩ/cmまで精製した超純水をオートクレーブで121℃、15分間以上で滅菌したものなど、DNA、DNase等がコンタミネーションしていないものを用いること。

* また、独立行政法人農林水産消費技術センター作成の「JAS分析試験ハンドブック 遺伝子組換え食品検査・分析マニュアル（改訂第２版）コンタミネーション防止編」も参考にし、コンタミネーション防止に細心の注意を払うこと。

3.1. DNA抽出精製

採取したトウモロコシ種子から無作為に完全粒2,400粒を採取し、3.に従い分割したそれぞれの検体を均質に粉砕して、それぞれから２回並行でDNAを抽出する。DNA抽出は、市販のDNA抽出キットを使用する方法、界面活性剤セチルトリメチルアンモニウムブロミド（CTAB）を使用する方法等いくつかの方法があるが、界面活性剤セチルトリメチルアンモニウムブロミド（CTAB）とフェノール/クロロホルム混合液を用いて抽出精製するCTAB法は、応用範囲が広い上、PCR阻害物質が残存しにくく、純度の高いDNAを得ることができる非常に優れた方法であるが、フェノール、クロロホルムという有害試薬を用いること及び煩雑な精製操作が必要という欠点がある。一方、市販のDNA抽出キットを用いるとこれらの欠点を解消することができる。市販のDNA抽出キットには、シリカゲル膜タイプのもの、シリカベースのレジンタイプのもの、イオン交換樹脂タイプのもの、マグネット吸着ビーズタイプのものがあるが、いずれの方法を利用しても、トウモロコシの種子からPCRに利用可能なDNAを抽出精製することができる。以上の点を考慮して、本項では、CTAB法、シリカゲル膜タイプのキット（QIAGEN DNeasy Plant Mini Kit または QIAGEN DNeasy Plant Maxi Kit)、シリカベースのレジンタイプのキット（Promega Wizard DNA Clean-up System）を用いたDNA抽出法を記す。

3.1.1. CTAB法

均質に粉砕された試料２gをポリプロピレン製遠沈管（50mL容）に量り採り、CTAB緩衝液[*1]15mLを入れ、ホモゲナイザーで組織が見えなくなるまで均一化する。遠沈管の縁とホモゲナイザーの先を洗浄するように CTAB緩衝液30mLを加え、転倒混和後55℃で30分間放置する。次いで放置液を撹拌し、均質化した溶液600μLをマイクロ遠沈管（1.5mL容）に量り採る。次いで500μLのフェノール/クロロホルム混合液[*2]を加え、転倒混和後ミキサーで軽く懸濁し、7,500×gで15分間室温遠心後、水層（上層）を新しいマイクロ遠沈管に移す。この時中間層に触れないように注意する。クロロホルム/イソアミルアルコール混合液[*3]500μLを加え、転倒混和後ミキサーで軽く懸濁し、7,500×gで15分間室温で遠心後、水層（上層）を新しいマイクロ遠沈管に移す。等容量のイソプロピルアルコール（室温）を加え、転倒混和後7,500×gで10分間室温遠心し、デカンテーションで上澄み液を捨てる。500μLの70%エタノールを壁面から静かに加え、7,500×gで１分間室温遠心し、沈殿に触れないようにできる限りエタノールを吸い取り捨てる。その後、２～３分間真空乾燥する。このとき完全に乾燥しないように注意する。50μLのTE緩衝液[*4]を加えてよく混和後、室温に15分間放置して、時々転倒混和して完全に溶かす。

RNase A ５μLを加え、37℃で30分間放置する。200μLのCTAB緩衝液を加えた後、250μLのクロロホルム/イソアミルアルコール混合液を加え、転倒混和後ミキサーで軽く懸濁し、7,500×gで15分間室温遠心後、水層（上層）を新しいマイクロ遠沈管に移す。このとき、中間層に触れないように採取する。200μLのイソプロピルアルコールを加え、転倒混和してから、7,500×gで10分間、室温で遠心し、デカンテーションで上澄み液を捨てる。次いで、200μLの70%エタノールを壁面から静かに加え、7,500×gで１分間室温遠心し、沈殿に触れないようにできる限りエタノールを吸い取り捨てる。その後、２～３分間真空乾燥する。このとき、完全に乾燥しないよう注意する。50μLの水を加えて混合した後、15分間室温に放置して、時々転倒混和して完全に溶解したものをDNA試料原液とする。

*[1] CTAB緩衝液

ビーカーに、0.5mol/L EDTA（pH8.0）８mL、１mol/L Tris－塩酸（pH8.0）20mL、５mol/L食塩水56mLを入れ、約150mLとなるように水を加え、撹拌しながらCTAB４gを加えて完全に溶解する。さらに水を加え全量を200mLとし、オートクレーブで滅菌したものをCTAB緩衝液とする。

*[2] フェノール/クロロホルム混合液

１mol/L Tris－塩酸（pH8.0）飽和フェノールとクロロホルム/イソアミルアルコール混合液＊３を１：１（v/v）で混合したものをフェノール/クロロホルム混合液とする。

*[3] クロロホルム/イソアミルアルコール混合液

クロロホルムとイソアミルアルコールを24：１（v/v）で混合したものをクロロホルム/イソアミルアルコール混合液とする。

*[4] TE緩衝液

各最終濃度が10mmol/L Tris－塩酸（pH8.0）、１mmol/L EDTA（pH8.0）となるように水を用いて調製したものをTE緩衝液とする。

3.1.2 シリカゲル膜タイプキット法①（QIAGEN DNeasy Plant Mini Kit を使用する方法）

均質に粉砕した試料２gをポリプロピレン製遠沈管（50mL容）に量り採り、あらかじめ65℃に温めておいたAP1緩衝液*[1]10mLとRNase A 20μLを加え、試料塊がないようにボルテックスミキサーで激しく混合し、65℃で15分間加温する。その間２、３回、遠沈管を反転させて試料を攪拌する。AP2緩衝液*[2]3,250μLを加え、氷上に10分間静置した後、4,000×g以上、４℃の条件で20分間遠心する*[3]。次いでその上清500μLをQIAshredder spin columnに負荷し、10,000×g以上で４分間遠心後、溶出液を遠沈管（15mL容）に移す。この操作を再度繰り返した後、その溶出液の1.5倍量のAP3緩衝液*[4]・エタノール混液*[5]を加える。その混合液500μLをmini spin columnに負荷し、10,000×g以上で１分間*[6]遠心する。残りの混合液のうち、さらに500μLを同じmini spin columnに負荷し、同条件で遠心し溶出液を捨てる。最終的に混合液がすべてなくなるまで同様の操作を繰り返す。次いでAW緩衝液*[7]500μLを負荷し、10,000×g以上で１分間*[6]遠心し、溶出液を捨てる。同様の操作を計３回繰り返す。溶出液を捨て、mini spin columnを乾燥させるため、10,000×g以上で20分間遠心する。mini spin columnをキットの遠沈管に移し、

あらかじめ65℃に温めておいた水70μLを加え、５分間静置した後、10,000×g以上で１分間遠心しDNAを溶出する。もう一度水を加え、同じ操作を行い、得られた溶出液を合わせ、DNA試料原液とする。

*[1] AP1緩衝液
シリカゲル膜タイプのキット（QIAGEN DNeasy Plant Mini Kit）付属のもの、あるいは別途購入したのものを用いる。

*[2] AP2緩衝液
シリカゲル膜タイプのキット（QIAGEN DNeasy Plant Mini Kit）付属のもの、あるいは別途購入したものを用いる。

*[3] 遠心後の上清
上清を確認し、澄明でない場合には、同条件での遠心操作を再度繰り返し、以降の操作を行う。

*[4] AP3緩衝液
シリカゲル膜タイプのキット（QIAGEN DNeasy Plant Mini Kit）付属のもの、あるいは別途購入したのものを用いる。

*[5] AP3緩衝液・エタノール混液
AP3緩衝液＊4 とエタノール（96-100％）を１：２で混合したものをAP3緩衝液・エタノール混液とする。

*[6] 遠心時間
mini spin columnに負荷する液の性状により、カラムの通過に時間がかかることがある。すべての液がカラムを通過するのに必要な遠心時間を適宜調整する。

*[7] AW緩衝液
使用する直前に、容器ラベルに記載された適量のエタノール(96-100％)を混合したものをAW緩衝液とする。

3.1.3. シリカゲル膜タイプキット法②(QIAGEN DNeasy Plant Maxi Kit を使用する方法)
均質に粉砕された試料１gを50mL容チューブに量り採り、あらかじめ65℃に温めておいたAP1緩衝液５mLと、RNase A（キット付属）10μLを加え、試料がチューブの底に残らなくなるまで転倒混和した後、試験管ミキサーで激しく混合し、65℃の恒温水槽内で１時間保温する。その間15分ごとに３回、試料を激しく転倒混和した後、試験管ミキサーを用いて10秒間最高速で撹拌する。反応後のチューブにAP2緩衝液1.8mLを加え、試験管ミキサーを用いて10秒間最高速で撹拌後、氷中に15分間静置する。次にスイング式遠心分離器を使用し、3,000×gで室温で15分間遠心分離する*[1]。上清を4.2mL採取し*[2]、QIAshredder spin column（lilac）に負荷し、3,000×gで室温で５分間遠心分離後、上清４mLを新しい50mL容チューブに移す*[2]。このチューブを試験管ミキサーを用いて最高速で10秒間撹拌後、3.4mLを採取し、新しい50mL容チューブに移す。次いで、5.1mLの

AP3/Et-OH緩衝液を加え、試験管ミキサーを用いて最高速で10秒間撹拌後、溶液全量をDNeasy Spin Column (colorless) に負荷し、3,000×gで室温で５分間遠心分離する。遠心後、溶出液を廃棄し、カラムにAW緩衝液12mLを負荷し、3,000×gで室温で15分間遠心分離する。その後、カラムをキット付属の50mL容チューブに移し、あらかじめ65℃に温めておいた水１mLを加え、５分間室温で静置後、3,000×gで室温で10分間遠心分離する。この溶出液の液量を量り、２mL容のチューブに移し、溶出液と等量のイソプロパノールを添加する。このチューブを上下にゆっくり10回転倒混和後、５分間室温で静置する。その後、12,000×gで、４℃、15分間遠心分離後、上清を廃棄する。500μLの70%エタノールを加えて沈殿物を洗浄後、再び12,000×gで、４℃、３分間遠心分離し、上清を廃棄する。沈殿物を乾燥させた後、50～100μLのTE緩衝液*3を加えて沈殿物を溶解し、DNA試料原液とする。

*1 以下、カラムの遠心分離操作は、スイング式遠心分離器を使用する。

*2 沈殿物や上層の膜を吸わないように注意する。

*3 各最終濃度が10mmol/L Tris-塩酸 (pH8.0)、１mmol/L EDTA (pH8.0) となるように水を用いて調製したものをTE緩衝液とする。

3.1.4. シリカベースレジンタイプキット法

均質に粉砕した試料２gをポリプロピレン製遠沈管 (50mL容) に量り採り、抽出用緩衝液*1 17.2mL、５mol/L グアニジン-塩酸２mL及び、20mg/mL Proteinase Kを0.8mL加え、激しくボルテックスミキサーで撹拌後、55～60℃で振とうしながら３時間保温する。次いで、室温まで温度を下げ、3,000×gで10分間遠心する。上清が濁っている場合、上清の一部をマイクロ遠沈管(1.5mL容)に移し、更に14,000×gで10分間遠心する。得られた澄明な上清500μLと、DNA Clean-up Resin１mLをマイクロ遠沈管(1.5mL容)に採り、転倒混和し、混合液とする。次にmini columnの上部に注射筒を付け、マニホールド (吸引装置) *2に装着する。マニホールドのコックが閉じていることを確認した後、混合液を注射筒からmini columnに負荷する。コックを開け、減圧吸引して溶液を完全に除去し、次いで２mLの80%イソプロピルアルコールを注射筒から加えカラムを洗浄する。注射筒を外したmini columnをマイクロ遠沈管 (1.5mL容) に装着し、室温下10,000×gで２分間遠心し、カラムを乾燥する。次にmini columnを新しいマイクロ遠沈管 (1.5mL容) に移し、あらかじめ65～70℃に温めておいた水50μLを滴下する。１分間放置後、室温下10,000×g以上で１分間遠心し、DNAを溶出し、得られた溶出液をDNA試料原液とする。

*1 抽出用緩衝液

150mM 塩化ナトリウム、２mmol/L EDTA及び１% SDSを含む10mmol/L Tris-塩酸緩衝液 (pH7.5)

*2 吸引装置

吸引装置がない場合には、遠心等で同様の結果が得られる。

3.2. DNA試料原液中のDNAの純度の確認並びにDNA試料液の調製と保存

DNA試料の適当量を取りTE緩衝液で10～50倍希釈して200～300nmの範囲で紫外部吸収スペクトルを測定し、230nm、260nm及び280nmの吸光度（O.D.230、O.D.260及びO.D.280*）を記録する。次いでO.D.260が１のときのDNA濃度を50ng/μL DNAとして、DNA試料原液のDNA濃度を算出する。またO.D.260/O.D.280を計算する。この比が1.7～2.0になれば、DNAが十分に精製されていることを示す。得られたDNA濃度から、DNA試料原液を以後のPCRに必要な濃度に水で希釈しDNA試料液とし、-20℃以下で冷凍保存する。冷凍保存したDNA試料液は、融解後直ちに使用する。なお、DNA試料原液の濃度がPCRで規定された濃度に達しないときは、そのままDNA試料液として用いる。

* O.D.260がDNA由来の吸光度、O.D.280がタンパク質等不純物由来の吸光度と考える。

3.3. PCR増幅

PCR用反応試料管に反応液を以下のように調製する。反応液は、PCR緩衝液[*1]、0.20mmol/L dNTP、３mmol/L 塩化マグネシウム、0.2μmol/L 5'及び3'プライマー[*2]並びに0.625units Taq DNAポリメラーゼ[*3]を含む液に、10ng/μLに調製したDNA試料液2.5μL（DNAとして25ng）を氷中で加え、全量を25μLにする。次に、その反応試料管をPCR増幅装置[*4]にセットする。反応条件は次の通りである。95℃に10分間保ち反応を開始させた後、95℃ 0.5分間、60℃ 0.5分間、72℃ 0.5分間を１サイクルとして、40サイクルのPCR増幅を行う。次に終了反応として72℃で７分間保った後、４℃で保存し、得られた反応液をPCR増幅反応液とする。PCR反応のブランク反応液として、必ずプライマー対を加えないもの及びDNA試料液を加えないものについても同時に調製する。また、試料からDNAが抽出されていることの確認として、DNA試料液ごとに、CBH351検出用プライマー対の代わりに内在性遺伝子Zein検出用プライマー対[*5]を用い、同様にPCR増幅を行う。

なお、陽性対照を設定する場合は、DNA試料液の代わりに市販の陽性対照プラスミドを用いた反応液を同時に調製し、同様にPCR増幅を行う。

[*1] PCR緩衝液

PCR buffer II（アプライドバイオシステムズ社製）又は同等の結果が得られるものを用いる。

[*2] CBH351検出用プライマー対は以下の通りである。

F-primer（CaM03-5'）：5'-CCT TCG CAA GAC CCT TCC TCT ATA-3'

R-primer（CBH02-3'）：5'-GTA GCT GTC GGT GTA GTC CTC GT-3'

[*3] Taq DNAポリメラーゼ

AmpliTaq Gold DNAポリメラーゼ（アプライドバイオシステムズ社製）又は同等の結果が得られるものを用いる。

[*4] PCR増幅装置

GeneAmp PCR System 9700（アプライドバイオシステムズ社製）又は同等の結果が得られるものを用いる。

*5　内在性遺伝子Zein検出用プライマー対は以下の通りである。
F-primer（Zein n-5'）：５'-CCT ATA GCT TCC CTT CTT CC-３'
R-primer（Zein n-3'）：５'-TGC TGT AAT AGG GCT GAT GA-３'

3.4. アガロースゲル電気泳動
PCR増幅反応液をアガロースゲル電気泳動により分離し、DNA増幅バンドを確認する。

3.4.1. アガロースゲルの作成
必要量のアガロースを秤量し、TAE緩衝液*1を加え、加熱してアガロースを溶解する。次に100mL当たり５μLのエチジウムブロミド溶液*2（10mg/mL）を加え、ゲルが50℃前後まで冷やした後、ゲルメーカーにゲルを流し込み、室温で十分に冷やし固めてゲルを作製する*3。ゲルはすぐに使用するのが望ましいが、緩衝液に浸して数日間保存することもできる。ゲルの濃度は泳動するDNAの長さに応じて決める必要があるので、泳動する目的産物のバンド長にあわせてゲル濃度（1.0～4.0％）を決める。

*1　TAE緩衝液
各最終濃度が40mmol/L Tris-酢酸、１mmol/L EDTAとなるように蒸留水を用いて調製したものをTAE緩衝液とする。

*2　エチジウムブロミド
２本鎖DNAの鎖の間に入り込む蛍光試薬であり、強力な発ガン作用と毒性がある。取扱いには必ず手袋をはめ、マスクを着用すること。

*3　前染色
ここでは、前染色法を述べる。この段階でエチジウムブロミド溶液を加えず、電気泳動終了後、3.4.3.に従って、ゲルを後染色しても良い。

3.4.2. 電気泳動
TAE緩衝液を満たした電気泳動槽にゲルをセットする。PCR増幅反応液5.0～7.5μLと適当量のゲルローディング緩衝液を混ぜ合わせた後、ゲルのウェルに注入する。ゲルへの試料注入に時間がかかりすぎると、DNAが拡散し鮮明な結果が得られにくくなるので注意する。次に、100V定電圧で電気泳動を行い、ゲルローディング緩衝液に含まれるBPBがゲルの1/3から2/3まで進んだところで電気泳動を終了する。

3.4.3. ゲルの染色（後染色）
前染色を行った場合は本項の操作は必要ない。
ゲルが浸る量のTAE緩衝液が入った容器に、泳動後のゲルを移し入れる。次に緩衝液100mL当たり、５μLのエチジウムブロミド溶液（10mg/mL）を加え、容器を振とう器に乗せて軽く振とうしながら30分程度染色する。

3.4.4. ゲルイメージ解析
ゲルイメージ解析装置内のステージに食品包装用ラップ*を置き、その上に電気泳動と染色が終了したゲルをのせて紫外線（312nm）を照射する。ゲルイメージ解析装置の

画面で電気泳動パターンを確認する。DNA分子量標準と比較して目的のバンドの有無を判定する。ブランク反応液で対応するPCR増幅バンドが検知された場合は、DNA抽出操作以降の結果を無効として、改めて実験をやり直す。泳動結果は画像データとして保存しておく。

*　食品包装用ラップ
　ポリ塩化ビニリデン製のフィルムでないと紫外線は吸収されてしまい、像が得られない場合があるので注意を要する。

3.5. 結果の判定

　内在性遺伝子Zein検出用プライマー対を用いたレーンで157bpのPCR増幅バンドが検出され、CBH351検出用プライマー対を用いたレーンで170bpのPCR増幅バンドが検出された場合、新たに同一のDNA試料液を用いPCR反応液を調製し、確認用プライマー対* を用いPCR増幅を行う。得られたPCR増幅反応液についてアガロースゲル電気泳動、ゲルイメージ解析を行い、171bpの増幅バンドが検知された場合、本検体はCBH351陽性と判定する。なお、２つのDNA抽出液での結果が異なった場合は陽性と判定する。また、どちらか一方の抽出液においてZein検出用プライマー対で予定長の増幅バンドが検出されない場合には、再度電気泳動以降の操作を行い、それでも予定長の増幅バンドが検出されない場合には、その抽出液での結果を無効とし、もう一方の抽出液の結果だけで判定する。２つのDNA抽出液ともZein検出用プライマー対を用いたレーンで対応する増幅バンドが検出できない場合には、改めて３回目の抽出を行い、さらにPCR以降の操作を実施して、判定を行う。３回目のDNA抽出液を用いた場合でもZein検出用プライマー対でPCR増幅バンドが検出されないときは、本試料からの未承認の種子の検知は不能とする。以下に判定例を示す。

判定例

	試料番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9
抽出１	Zein検出用プライマー	+	+	+	+	+	+	+	+	−
	検出用プライマー	+	+	+	+	−	−	+	+	/
	確認用プライマー	+	+	+	+	/	/	−	−	/
抽出２	Zein検出用プライマー	+	+	+	−	+	−	+	−	−
	検出用プライマー	+	+	−	−	−	−	+	−	/
	確認用プライマー	+	−	/	/	/	/	−	/	/
判　　定		陽性	陽性	陽性	陽性	陰性	陰性	陰性	陰性	/

試料番号９の例の場合には、３回目の抽出を行う。
+ は陽性、- は陰性、/ は検査不要を表す。

*　CBH351確認用プライマー対は以下の通りである。
　F-primer (Cry9C-5') ：５'-TAC TAC ATC GAC CGC ATC GA-３'
　R-primer (35Ster-3')：５'-CCT AAT TCC CTT ATC TGG GA-３'

（別添１－２）

栽培用種子における遺伝子組換えトウモロコシ（Bt10）の検査方法について

トウモロコシ種子について、定性PCR法で分析し、陽性と判定された場合は、再度、定性PCR法により確認検査を行う。なお、確認検査の際は、新たに2,400粒の種子を準備し検査を行う。確認検査においても陽性と判定された場合は、当該検体を陽性と判定する。

* 試料の処理方法等の選択・組合せ、それらの手順、結果の判定方法等について、あらかじめ詳細を作業書等に定めておくこと。

1. 試料の準備

別添１－１の1.と同様の方法で試料の準備を行う。

2. 定性PCR法

2.1. DNA抽出精製

PCR増幅には別添１－１の3.により抽出したDNA試料液を用いる。

2.2. PCR増幅

PCR用反応試料管に反応液を以下のように調製する。

反応液は、PCR緩衝液[*1]、0.16mmol/L dNTP、1.5mmol/L 塩化マグネシウム、0.6μmol/L 5'及び3'プライマー[*2]並びに0.8units Taq DNA ポリメラーゼ[*3]を含む液に、10ng/μL に調製したDNA試料液5.0μL（DNAとして50ng）を氷中で加え、全量を25μL にする。次に、その反応試料管をPCR増幅装置[*4]にセットする。反応条件は次のとおりである。94℃に10分間保ち反応を開始させた後、94℃ 25秒間、62℃ 30秒間、72℃ 45秒間を１サイクルとして、40サイクルのPCR増幅を行う。次に終了反応として72℃ で７分間保った後、４℃で保存し、得られた反応液をPCR増幅反応液とする。PCR反応のブランク反応液として、必ずプライマー対を加えないもの及びDNA試料液を加えないものについても同時に調製する。また、試料からDNAが抽出されていることの確認として、各DNA試料液ごとに、Bt10検出用プライマー対の代わりに内在性遺伝子Zein検出用プライマー対[*5]を用い、同様にPCR増幅を行う。

[*1] PCR 緩衝液

PCR buffer II（アプライドバイオシステムズ社製、塩化マグネシウムを含まないもの）又は同等の結果が得られるものを用いる。

[*2] Bt10 検出用プライマー対は以下の通りである。

F-primer（JSF3）: 5'-CAC ACA GGA GAT TAT TAT AGG G-3'

R-primer（JSR3）: 5'-GGG AAT AAG GGC GAC ACG G-3'

[*3] Taq DNA ポリメラーゼ

AmpliTaq Gold DNA ポリメラーゼ（アプライドバイオシステムズ社製）又は同等の結果が得られるものを用いる。

＊4　PCR 増幅装置

GeneAmp PCR System 9700（アプライドバイオシステムズ社製）又は同等の結果が得られるものを用いる。

＊5　内在性遺伝子Zein検出用プライマー対は以下の通りである。

F-primer (Zein n-５’)：５’-CCT ATA GCT TCC CTT CTT CC-３’

R-primer (Zein n-３’)：５’-TGC TGT AAT AGG GCT GAT GA-３’

2.3.　アガロースゲル電気泳動

PCR増幅反応液をアガロースゲル電気泳動により分離し、DNA増幅バンドを確認する。

アガロースゲルの作成、電気泳動、ゲルの染色及びゲルイメージ解析については、別添１－１の3.4.1.～3.4.4.の方法に従って行う。

3.　結果の判定

内在性遺伝子Zein検出用プライマー対を用いたレーンで157bpのPCR増幅バンドが検出され＊1、Bt10検出用プライマー対を用いたレーンで130bpのPCR増幅バンドが検出された場合、新たに同一のDNA試料液を用いPCR反応液を調製し、Bt10確認用プライマー対＊2を用いPCR増幅を行う。得られたPCR増幅反応液についてアガロースゲル電気泳動、ゲルイメージ解析を行い、127bpの増幅バンドが検出された場合、本検体はBt10陽性と判定する＊3。なお、２つのDNA抽出液での結果が異なった場合は陽性と判定する。また、どちらか一方の抽出液において、Zein検出用プライマー対で予定長の増幅バンドが検出されない場合には、再度電気泳動以降の操作を行い、それでも予定長の増幅バンドが検出されない場合には、その抽出液での結果を無効とし、もう一方の抽出液の結果だけで判定する。

２つのDNA抽出液ともZein検出用プライマー対を用いたレーンで対応する増幅バンドが検出できない場合には、改めて３回目の抽出を行い、さらにPCR以降の操作を実施して、判定を行う。３回目のDNA抽出液を用いた場合でもZein検出用プライマー対でPCR増幅バンドが検出されないときは、本試料からの未承認の種子の検知は不能とする。

判定例は別添１－１の3.5.を参照のこと。

＊1　Bt10検出用プライマー対を用いた試験においては、特異的PCR増幅バンドとは異なる位置に非特異的PCRバンドが検知される場合があるため、PCR増幅バンド長の確認は正確に行うこと。

＊2　Bt10確認用プライマー対は以下の通りである。

F-primer (Bt11 3-5’)：５’-AAA AGA CCA CAA CAA GCC GC-３’

R-primer (Bt11 3-3’)：５’-CAA TGC GTT CTC CAC CAA GTA CT-３’

＊3　Bt10確認用プライマー対を用いて増幅するDNA配列は、既に安全性審査を終了しているトウモロコシ（Bt11）にも導入されている。本試験法は、Bt10検出のための反応液組成及び反応条件を示しているが、Bt11が混入している場合にも確認試験の結果は陽性となる可能性が考えられるため、必ずBt10検出用プライマー対を用いた結果と併せて結果の判定を行うこと。

（別添２）

立入検査等に係る作業管理等要領

１　目的

この要領は、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成１５年法律第９７号。以下「法」という。）第３１条第１項及び第３２条第１項の規定に基づく立入検査等（以下「検査等」という。）を実施する機関における検査等に係る作業の管理等について細則を定め、検査等の信頼性を確保することを目的とする。

２　組織

（１）検査機関（支所及び出張所を含まない。）及び分析機関の長は、立入検査等に係る作業書の作成及び管理、検査業務全般の管理を行う者（以下「検査責任者」という。）をあらかじめ指名し、当該業務を行わせること。

（２）検査機関（支所及び出張所を含まない。）及び分析機関の長は、検査責任者の業務が適切に遂行されているかを確認すること。

３　機械器具の管理

（１）検査責任者は、機械器具の管理に当たっては、別表に定める項目につき機械器具保守管理標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。なお、機械器具保守管理標準作業書の作成又は改定については、別添の１及び２に留意すること。

（２）検査責任者は、機械器具保守管理標準作業書に従い、個別の機械器具について管理を担当する検査員を定め、次の事項の確認を行うこと。

①　機械器具について、常時行うべき保守点検（計器にあっては、校正を含む。）及び定期的な保守点検を実施し、不備を発見した場合にあっては、必要な整備又は修理を行い、その記録を作成し保存すること。

②　機械器具について、検査の方法に最も適したものを使用し、使用後は直ちに洗浄、消毒、滅菌、清掃等を行い、適切に乾燥、保管、廃棄等を行うこと。

４　試薬等の管理

（１）検査責任者は、試薬、試液、標準品、標準液等(以下「試薬等」という。)の管理に当たっては、別表に定める項目につき試薬等管理標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。なお、試薬等管理標準作業書の作成及び改定については、別添の１及び３に留意すること。

（２）検査責任者は、試薬等管理標準作業書に従い、試薬等について管理を担当する検査員を定め、次の事項の確認を行うこと。

①　試薬、試液及び標準液については、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、調製年月日、使用期限等を表示し、適切に保存すること。

　また、変質したもの、使用期限を経過したものを使用しないこと。

② 標準品については、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、入手源、入手年月日、使用期限のほか、必要に応じ製造年月日等を表示すること。

また、変質を防止するために適切な条件下に保存し、適切なものを検査に使用すること。

③ 試薬等を調製した場合は、その記録を作成し保存すること。

5 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理

（1）検査責任者は、毒物、劇物、高圧ガスその他の有毒、有害物質及び危険物の保管、設置等について関係法令を遵守して適切に管理すること。

（2）検査責任者は、検体、試薬、試液等検査に用いられる全てのものに係る廃棄物について安全かつ衛生的に管理すること。

6 検体の取扱いの管理

（1）検査責任者は、検体の取扱いの管理に当たっては、別表に定める項目につき検体取扱標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。なお、検体取扱標準作業書の作成及び改定については、別添の１及び４に留意すること。

（2）検体を採取する検査員は、次の事項を遵守すること。

① 検査対象生物等を代表するよう採取すること。

② ロットによる区分けが必要な場合は、ロットを混同しないよう採取すること。

③ 他物の混入及び汚染がないよう採取すること。

④ 採取量、採取目的、採取年月日、採取者等その他必要な事項の記録を保存すること。

⑤ 検体を入れる容器は、検体の種類、形状及び検査の目的に適したものであって、搬送、洗浄及び滅菌が容易なものを用いること。

（3）検体を搬送する者は、次の事項を遵守すること。

① 他物の混入及び汚染がないよう搬送すること。

② 検査に支障を及ぼさないように保存すること。

③ 検体の搬送条件及び保存条件を適切な方法を用いて確認すること。

④ 運搬業者等に検体の搬送を委託する場合は、上記①～③の条件に合う方法で搬送されることを確認するとともに、搬送中に開梱等が行われないように封印等を用いて梱包を行うこと。

（4）検体を受領する者は、次の事項を確認するとともに、その記録を作成し保存すること。

① 検査記録書等の関連書類の記載事項と検体に同一性があること。

② 検体の状態が検査の目的に適切であること。

③ 検体の量が検査に十分な量であること。

④ 検体の搬送が（３）の要件を満たす形で適正に行われていること。

（5）検査責任者は、検体の取扱いについて次の事項が遵守されていることを確認すること。

① 検体の保管に当たっては、検体を保管する容器ごとに検体番号(検体の識別に用

いる記号又は番号をいう。以下同じ。）等を表示するとともに、期限表示がされているものについてはその年月日、特定の保存条件が必要なものについてはその条件をそれぞれ表示すること。

② 検体が温度、湿度、害虫等により変質しないように適切な設備に保存すること。

③ 検体の分割及び検査機関の事業所内の検体の移動に当たっては、汚染や品質低下のおそれがない方法で行い、検体番号等必要な表示を行うとともに、検体の分割又は移動の年月日その他必要な事項を検体ごとに記録し保存すること。

④ 検体の輸送、運搬及び保管に当たって、検体の取り違え、紛失等を防ぐため、必要に応じて関連書類との照合、関連書類の確認等を行うこと。

7 検査の操作等の管理

（１）検査の方法は、当該検査項目に関する関係通知等で定められた方法とすること。

（２）検査責任者は、検査の実施に当たっては、別表に定める項目につき検査実施標準作業書を作成の上、適切な管理を実施すること。なお、検査実施標準作業書の作成及び改定については、別添の１及び５に留意するとともに、具体的な操作の手順の設定に当たっては、最新の知見を踏まえて行うこと。

また、同一の検査項目であっても、検体の種類ごとに操作手順等が異なる場合には、当該検体の種類ごとに作成すること。

8 検査の結果の処理

（１）検査員は、検査終了後、その内容が検査の目的を十分に満たしたものであることを点検の上、必要な事項を検査結果表（以下「結果表」という。）に記入すること。

（２）検査員は、結果表にデータ、標本等を添えて、検査責任者に提出すること。

（３）検査責任者は、結果表等の提出を受け、次の事項を確認すること。

① 検査員の氏名

② 検査の実施の方法

③ データ

④ 結果を算出した根拠（結果を算出するための計算方法を含む。）

⑤ 検出限界又は定量限界

⑥ 標準作業書からの逸脱とその検査結果への影響

⑦ 過去に実施された類似の検査結果との関係

⑧ 検査中の予期し得なかった事項とその検査結果への影響

⑨ その他の必要な事項

（４）検査責任者は、確認終了後、検査の結果に疑義がないと認める場合には、結果表に検査が完了した旨とともに検査終了年月日及び検査の結果を確認した旨を記入し、検査結果通知書を作成する者に回付すること。

（５）検査責任者は、確認終了後、検査の結果に疑義があると認める場合には、他の検査員に再検査を行わせる等必要な措置を講じること。この場合において、検査責任者は、その経過を詳細に記録し保存すること。

（６）検査責任者は、検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態について、その内容

及び講じられた改善措置を記録し保存すること。
（７）検査責任者は、検査の過程で得られた標本を保存すること。
ただし、その状態を維持することが困難な場合には、この限りでない。

９　検査結果通知書

（１）検査結果通知書は、別途定めている場合を除き、次の事項を記載し、検体ごとに作成すること。
①　検査年月日（検体を採取した日と分析試験を行った日が異なる場合はその両方を記載する。）
②　被検査者の氏名及び住所(法人にあっては､その氏名及び主たる事務所の所在地｡)
③　検査命令書の発行年月日及び番号（法第１７条第１項の生物検査の場合に限る。）
④　検査対象生物等の名称並びに数量及び重量
⑤　検査対象生物等の生産地
⑥　検査対象生物等の輸入届出年月日(法第１７条第１項の生物検査の場合に限る。)
⑦　検査対象生物等の本邦への到着年月日(検査対象生物等が本邦へ輸入されるものである場合に限る。)
⑧　検体の数量及び重量
⑨　検査項目
⑩　検査の方法(出典及び根拠を含む。)
⑪　検査結果(検出限界又は定量下限の記載を含む。)
⑫　検査結果通知書の作成又は発行年月日並びに番号
⑬　検査実施施設の名称及び所在地
⑭　本通知書に関する連絡担当者の氏名
⑮　その他

（２）分析機関の長は、検査結果通知書が適正に作成されていることを確認し、発行について承認すること。

１０　検体の保存

検査に用いた検体については、その一部を当該検査に係る検査結果通知書の発行後少なくとも３か月間（可能な場合は１年間)、適切な条件の下に保存すること。ただし、その状態を維持することが困難な場合にあってはこの限りでない。

１１　内部点検

（１）検査責任者は、検査の業務の管理に関する内部点検の方法を記載した文書に基づき内部点検を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせ、次の事項を含む記録を作成し保存すること。
①　点検を行った年月日
②　点検項目
③　点検結果
④　必要な改善措置又は指導の内容

⑤　確認を行った改善措置又は指導の内容及びその年月日

１２　精度管理

（１）検査責任者は、検査員の技能について、次の事項の評価を定期的に行うこと。

①　通常の検体を用いて、定められた方法により検査結果の再現性を維持できる技能

②　添加量が明らかな検体を用いて、定められた方法により検査する技能

③　真値を伏せた特別な検体を用いて、定められた方法により検査する技能

（２）（１）を行うに当たって、検査責任者は、①から③の評価及び必要に応じこれに基づく改善措置を記録すること。

（３）分析機関の長は、精度管理が適切に行われているか確認するとともに、必要に応じて検査責任者に対し改善等を指示すること。

１３　外部精度管理調査

（１）検査責任者は、外部精度管理調査について、外部機関が実施している精度管理プログラム等（GIPSA、CSL、ISTA等）を活用し、その定期的な参加計画を作成すること。

（２）検査責任者は、外部精度管理調査の結果をとりまとめ、改善措置が必要な場合には、その内容を記録し保存すること。

（３）分析機関の長は、外部精度管理調査が適切に行われているか確認するとともに、必要に応じて検査責任者に対し改善等を指示すること。

１４　データの作成

（１）検査中に得られるデータの作成は、次により行うこと。

①　読み易く、かつ、容易に消すことのできない方法で作成すること。

②　作成の年月日を記載し、検査員等の署名又は捺印を行うこと。

（２）データの内容を変更する場合にあっては、変更前の内容を不明瞭にしない方法で行うとともに、変更の理由及び年月日を記入し、変更者の署名又は捺印を行うこと。

（３）コンピュータ等により直接データの作成を行い、保存する場合にあっては、次の事項を確認すること。

①　作成されたデータの保存、管理の方法が規定されていること。

②　データの処理、記録、伝送、保存等の完全性並びに機密保持等に関して、データ保護のための手順が確立されていること。

③　使用するソフトウエアが十分な信頼性を有すること。

④　コンピュータその他の設備が適切な方法で保守管理されていること。

⑤　電磁的記録のバックアップ及び保護の手順並びに記録への無許可のアクセス又は修正を防止する手順が確立されていること。

⑥　データの内容を変更する場合にあっては、変更前のデータを残すとともに、変更者の氏名、年月日、変更理由を明確にすること。

１５　検体、データ等の保存

（１）検体及びデータ、記録、報告書の控え等(以下「データ等」という。)は、適切な設

備に保存すること。

　なお、検体、データ等を別々の施設に保存する場合は、データ等を保存する施設において、検体、データ等の保存場所を確認可能とすること。

（２）検査責任者は、データ等の保存に際し担当者を定め、索引を付ける等、検索に便利な方法で整理するとともに、データ等の損傷又は品質の変化を最小限にとどめるよう適切に措置すること。

（３）データ等の保存期間は、次表のとおりとすること。

事項	保存期間
洗浄剤、害虫駆除及び消毒剤の使用に関する記録 機械器具の保守管理に関する記録 試薬等の管理に関する記録 検体の管理に関する記録 検査に関する記録 検査結果表 検査結果に疑義のある場合に講じられた措置の記録 検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態の内容とその改善措置に関する記録 内部点検の内容、結果及び指導とそれに対して講じられた改善措置に関する記録 精度管理の内容及び結果並びにこれに基づく改善措置に関する記録 外部精度管理調査の内容及び結果並びにこれに基づく改善措置に関する記録	３年間

別表

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
機械器具保守管理標準作業書	1　機械器具の名称 2　常時行うべき保守点検（計器にあっては、校正を含む。）の方法 3　定期的な保守点検に関する計画 4　故障が起こった場合の対応（測定中に故障が起こった場合にあっては、検体の取扱いを含む。）の方法 5　機械器具の保守管理に関する記録の作成要領 6　作成及び改定年月日
試薬等管理標準作業書	1　試薬、試液、標準品及び標準液（以下「試薬等」という。）の容器にすべき表示の方法 2　試薬等の管理に関する注意事項 3　試薬等の管理に関する記録の作成要領 4　作成及び改定年月日
検体取扱標準作業書	1　検体の採取、搬送及び受領に当たっての注意事項 2　検体の管理の方法 3　検体の管理に関する記録の作成要領 4　作成及び改定年月日
検査実施標準作業書	1　検体の種類 2　検査の実施の方法（検査法の名称、検査の具体的な手順等） 3　試薬等の選択及び調製の方法 4　試料の調製の方法 5　検査に用いる機械器具の操作の方法（機械器具の選択または使用に関する注意事項､機械器具の洗浄の方法を含む） 6　検査に当たっての注意事項（試料等の処理または反応条件、試料採取後の検体又は試料溶液残部の保存方法等） 7　検査によって得られた値の処理の方法 8　検査に関する記録の作成要領 9　作成及び改定年月日

（別添）

標準作業書の作成又は改定に当たり留意する事項

1　一般的事項

（１）標準作業書の作成に当たっては、それが実行可能であることを確認し、その記録を保存すること。

（２）標準作業書は、使用者に周知され、いつでも使用できるようそれぞれ適切な場所に備え付けられていること。

（３）検査に対しての継続的な適切さと適合性を確実にするため、標準作業書の定期的な見直しを行い、必要に応じて改定すること。

（４）標準作業書の作成及び改定ごとにその年月日及び理由を明記すること。また、これを管理するためのリスト（改廃履歴）を作成すること。

（５）標準作業書の改定が行われた場合には、旧文書の誤使用を防止するため、旧文書を速やかに撤去する等の措置を講じること。

2　機械器具保守管理標準作業書の作成に当たっては、次の点に留意すること。

（１）「常時行うべき保守点検（計器にあっては、校正を含む。）の方法」として、次の事項が含まれていること。その際、当該機器の取扱説明書等における保守点検に関する記述を考慮し、その要求内容を満たすこと。

①　計器の校正方法、校正頻度及び校正項目

②　機械器具の使用開始時及び使用時の保守点検の方法

③　機械器具の使用終了後の保守点検（洗浄、乾燥、滅菌、保管、廃棄等）の方法

（２）「定期的な保守点検に関する計画」として、各機器ごとに保守点検の日時、保守点検を行う者の氏名等を記載した計画表が作成されていること。その際、消耗部品の交換、機器各部の点検整備、機器全体の分解整備等保守点検の項目ごとに頻度を設定し、当該機器の取扱説明書等における保守点検の頻度、又はそれ以上の頻度で実施する計画とすること。また、大規模な整備等日数が必要な保守点検項目については、当該機器を正常に使用できるまでの間の代替措置についても記述すること。

（３）「故障が起こった場合の対応（測定中に故障が起こった場合にあっては、検体の取扱いを含む。）の方法」として、次の事項が含まれていること。

①　機械器具に故障が起こった場合の修理の方法及び修理業者の連絡先

②　故障時において検査していた検体の取扱いの方法

③　当該機器が正常に使用できるまでの間の代替措置

（４）「機械器具の保守管理に関する記録の作成要領」として、帳簿への次の記載事項が含まれていること。

①　機械器具の名称

②　保守点検の日時

③　保守点検を行った者（修理を行う業者等を含む。）の氏名

④　保守点検の結果

⑤　整備、修理等の日時、実施者及びその内容

3　試薬等管理標準作業書の作成に当たっては、次に留意すること。

（1）「試薬、試液、標準品及び標準液（以下「試薬等」という。）の容器にすべき表示の方法」として、次の事項を適切に表示できる方法が含まれていること。また、試薬等の誤使用等を避けるため、表示事項のうち試薬等の名称、純度又は濃度、保存方法、使用期限及び使用上の注意事項については、他の情報と比較して特に目につく表示となるよう、表示の方法を設定し作業書に盛り込むこと。

①　入手年月日、調製年月日又は開封年月日

②　入手源

③　調製を行った者の氏名

④　名称

⑤　ロット番号(ロットを構成しない試薬等については、製造番号)

⑥　純度又は濃度

⑦　保存方法(常温、冷蔵及び冷凍の別等)

⑧　使用期限

（2）「試薬等の管理に関する注意事項」として、試薬等の保存の方法その他試薬等の管理を行う上で注意すべき具体的事項として、次の事項が含まれていること。

①　試薬等の変質を防ぐために必要な温度・湿度・遮光等の具体的な条件

②　特に、試薬等の濃度又は純度が測定結果に影響を及ぼすものにあっては、表示する濃度又は純度を補正する方法及び頻度（頻度については、当該試薬等の性状、使用頻度、使用量、保存量等を考慮するものとし、原則として検査の実施前に補正を行うような内容とすること。）

③　検査機関において調製した試薬等については、当該試薬等の使用期限を設定する方法（当該試薬等の性状、用途、使用頻度、使用量等を考慮し、当該試薬等を使用することによる測定結果への悪影響を防ぐ方法とすること。）

（3）「試薬等の管理に関する記録の作成要領」には、次の帳簿への記載事項のうち必要なものが含まれていること。

①　入手年月日及び調製年月日

②　入手源

③　名称

④　ロット番号

⑤　純度又は濃度

⑥　保存方法

⑦　試薬等の調製の記録

⑧　試薬等を使用した量、年月日、検査員の氏名

4　検体取扱標準作業書の作成に当たっては、次の事項に留意すること。

（1）「検体の採取、搬送及び受領に当たっての注意事項」として、次の事項が含まれていること。

①　検体の採取に際し輸入届出書等に基づき確認すべき事項

ア　検査対象生物等の名称

イ　検査対象生物等の数量及びロット

ウ　検体の採取、保存及び搬送の方法について必要な事項

エ　検体の採取量

オ　検体の採取日又は予定日

カ　検査の目的

キ　検査方法

ク　被検査者の名称、所在地等

ケ　その他検査の実施に必要な事項

②　検体の採取に際し留意すべき事項

③　検体の容器の条件について必要な事項

④　検体の搬送に際し留意すべき事項

⑤　検体の受領に際し確認すべき事項

ア　輸入生物等に関する記載事項と検体の同一性があること。

イ　検体の状態が検査の目的に適切であること。

ウ　検体の量が検査に十分な量であること。

エ　検体の搬送が前記④の事項について適正に取り扱われていること。

（２）「検体の管理の方法」としては、次の事項が含まれていること。

①　受領した検体の表示の方法

②　検体の保存の方法及び期間

③　検体の分割の方法

④　検査機関又は施設内における検体の移動及び確認の方法

⑤　検体を適切に取り扱うために必要な温度・湿度・遮光等の具体的な条件

（３）「検体の管理に関する記録の作成要領」には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。

①　検体の採取の記録

ア　採取量

イ　採取年月日

ウ　採取を行った者の氏名

エ　検体の外観における異常の有無

オ　検体の包装における表示事項

カ　採取の方法

キ　検体の保存の状態

②　検体の受領の記録

ア　輸入届出書等の記載事項と検体が合致している旨の確認

イ　検体の状態が検査の目的に適当である旨の確認

ウ　検体の量が検査に十分なものである旨の確認

エ　上記アからウに定めるほか、検体の採取及び搬送に際し留意すべき事項が遵守されている旨の確認

オ　受領年月日及び検体番号

③　その他の検体の管理の記録

ア　検体の保存の記録

イ　検体の分割の記録

ウ　検査機関又は施設内における移動の記録

5　検査実施標準作業書の作成に当たっては、次に留意すること。

（１）次の事項に関する記載が含まれていること。

①　検体の種類

②　検査の実施の方法（検査法の名称、検査の具体的な手順等）

③　試薬等の選択及び調製の方法

ア　試薬及び試液の調製の方法

イ　標準品の選択及び標準液の調製の方法

ウ　試薬等の廃棄方法

エ　試薬等を誤って使用した場合等の具体的な対処の方法

オ　その他試薬等の選択又は使用に関する注意事項

④　試料の調製の方法

ア　試料採取の方法（採取量を含む。）

イ　前処理の方法

ウ　試料溶液の調製の方法

⑤　検査に用いる機械器具の操作の方法（機械器具の選択又は使用に関する注意事項、機械器具の洗浄の方法等を含む。）

⑥　検査に当たっての注意事項（試料等の処理又は反応条件、試料採取後の試験品又は試料溶液残部の保存方法等）

⑦　検査によって得られた値の処理の方法

ア　結果を算出するための計算方法（回収率を算出するための計算方法を含む。）

イ　結果の評価方法（検出限界又は定量限界等の設定、空試験又は対照試験との関係を含む。）

（２）「検査に関する記録の作成要領」には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。ただし、⑧から⑰までの事項については、帳簿とは別にデータ等としてその記録を保存する場合には内容を確認した旨の記載で差し支えないこと。

①　検査を受けた者の氏名及び住所（法人の場合は、その名称及び所在地）

②　検査を行った年月日

③　検査を行った生物等の名称

④　検査を行った検体の数量

⑤　検査を実施した検査員の氏名

⑥　検体番号

⑦　検査の方法の名称、具体的な手順等

⑧　試薬等の選択又は使用の記録

⑨　標準品の選択及び標準液の調製の記録

⑩　試料採取の記録
⑪　前処理の記録
⑫　試料溶液の調製の記録
⑬　機械器具の選択、使用、洗浄等の記録
⑭　結果を算出するための計算の記録
⑮　結果の評価の記録
⑯　検査実施中の異常及びその対応に関する記録(データの記録及び保管を含む。)
⑰　検査の結果

別記様式第１－１（日本工業規格Ａ４）

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

立 入 検 査 等 記 録 書

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第３１条第１項の規定に基づき、本職は下記のとおり、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者、又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その関係者に対する立入検査等を実施し、立入検査等記録書を作成した。

この立入検査等記録書を被検査者又は被検査者の委任を受け当該検査に立ち会う者（以下「立会人等」という。）に閲覧させたところ、記載内容が事実と相違ない旨の申し出があったので、共に記名押印（氏名を自署する場合にあっては押印を省略できるものとする。）した。

平成　　年　　月　　日

検 査 職 員

検査機関名及び役職

検査職員氏名　　　　　　　　　　　　　　　　印

立 会 人 等

所属及び役職

氏　　　名　　　　　　　　　　　　　　　　　印

被検査者の氏名（法人の場合は法人の名称及び代表者の氏名）	
被検査者の住所（法人の場合は主たる事務所の所在地）	
被検査者の連絡先（担当者の電話番号等）	
立入検査等を行った日	平成　　年　　月　　日
立入検査等を行った場所	

備考

「被検査者の氏名」及び「被検査者の住所」については、被検査者と立会人が同一の場合は記載を省略できる。

別記様式第１－２（日本工業規格Ａ４）

整理番号＿＿＿＿＿＿

検　査　検　体　の　収　去
収去した検体について
１．種類の名称及び用途
２．生産、輸出入及び流通の状況 （輸入日、生産日、輸入者、輸出者、生産者、原産国、生産地、集荷地、輸出港、その他インボイスまたは船荷証券番号等当該荷口（ロット）を特定することができる情報を記載。）
３．荷姿・包装形態・入庫量・陸揚げ後の荷口の保管場所等
４．収去した量及び収去の対象としたロットの量
５．収去・縮分方法
６．備考
業務に関する帳簿書類その他の検査
その他検査に関し参考となる事項

別記様式第２（日本工業規格Ａ４）

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿
平成　　年　　月　　日

見　本　採　取　票

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿殿

所属官署
（機関）
氏　　名　　　　　　　印

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第３１条第１項の規定に基づき、検査のため収去したので通知する。

収去した貨物	品　名　・　銘　柄	数　　量

積載船（機）名	入港年月日
蔵置場所	収去年月日
Ｂ／Ｌ　No.	申告番号

採取職員所属氏名	印	
見本処理区分	□ 返　却　□ 保　存　□ 分　析	
返　却　欄	申告者受取印	受取年月日
備　　考		

（注）１．太線枠内は、税関以外の公務員が見本採取したときは記入を要しない。
２．本様式は、３片を１組とし、第１片を原本、第２片を通知用、第３片を倉主等用とする。

別記様式第３（日本工業規格Ａ４）

整理番号＿＿＿＿＿＿＿＿

違反連絡票

収去した生物の種類の名称	
収去した生物の用途	
収去した生物の輸出国又は地域（生産地）	
輸入量（入庫量）	
輸入（生産）年月日	
被検査者の氏名及び住所	
収去日	
収去場所	
分析検査の結果	
分析検査日	
分析者	

平成　　年　　月　　日、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第３１条第１項の規定に基づき収去した上記の生物等について、違反が認められましたので連絡します。

平成　　年　　月　　日

分析検査実施機関名

備考

１．被検査者の氏名及び住所の欄には、担当者の電話番号等を併せて記入すること。

２．以下の書類の写しを添付すること。

①　当該立入検査等に係る記録書

②　当該分析試験に係る実験記録、データ等（再試験等も含めたもの）

別記様式第４（日本工業規格Ａ４）

整理番号

分析検査結果連絡書

平成　　年　　月　　日

検査機関の長　殿

分析機関の長

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第３１条第１項の規定に基づき収去した生物等について、分析検査の結果を次のとおりお知らせします。

収去した生物の種類の名称	
収去した生物の用途	
収去した生物の輸出国又は地域（生産地）	
被検査者の氏名及び住所	
収去日	
収去場所	
分析検査の結果	
分析検査日	
分析者	

別記様式第５（日本工業規格Ａ４）

整理番号＿＿＿＿＿＿

分析検査結果通知書

平成　　年　　月　　日

被検査者　殿

検査機関の長　　　　印

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第３１条第１項の規定に基づき収去した生物等について、検査の結果を次のとおりお知らせします。

収去した生物の種類の名称	
収去した生物の用途	
収去した生物の輸出国又は地域（生産地）	
収去日	
収去場所	
分析検査の結果	

別記様式第６－１（日本工業規格Ａ４）

立入検査等結果報告書

平成　　年　　月　　日

消費・安全局長　殿

分析機関の長

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第３１条第１項の規定に基づき立入検査等を実施したので、その結果を別添のとおり報告します。

年　　月　～　　年　　月　　検査実施分	
立入検査等実施件数（うち違反件数）	件(　　　　件)

備考

別添として、別記様式第６－２により月別の一覧を添付すること。

別記様式第６－２（日本工業規格Ａ４）

平成　　年　　月分　（分析機関名：　　　　　　　）

整理番号	検査日	検査場所	被検査者	収去した生物の種類の名称及び用途	輸出国又は地域（生産地）	分析検査の項目	分析検査の結果	その他

備考
1　収去した検体ごとに一覧を作成すること。
2　「分析検査の項目」の欄には、分析の対象とした遺伝子組換え生物の名称を記載すること。
3　「分析検査の結果」の欄には、分析の対象とした遺伝子組換え生物の検出の有無または定量結果を記載すること。